

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 août 2008

N/Réf. : Dép-Lyon-N°1144-2008

Monsieur le directeur
Centre Hospitalier de Roanne
28 rue de Charlieu BP 511
42 328 ROANNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°INS-2008-PM2L42-0004
Installation : CH de Roanne – service de radiothérapie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 11 juillet 2008.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du service de radiothérapie du Centre hospitalier de Roanne s'est déroulée le 11 juillet 2008. Elle a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre principalement pour la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que le service est mobilisé pour répondre aux principes de base de la radioprotection, en ayant mis en place un Comité de retour d'expérience (CREX) et des Fiches d'événements indésirables (FEI). Cette démarche doit être poursuivie.

Cependant, cette inspection a donné lieu à deux constats notables. Le premier porte sur le plan d'organisation de la radiophysique médicale qui n'est toujours pas validé et le second sur des événements concernant la radioprotection des patients qui ont été détectés par le service de radiothérapie mais qui n'ont pas été déclarés auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Le service de radiothérapie de Roanne devra également réaliser de façon prioritaire les contrôles de qualité externes des installations qui auraient dû être déjà réalisés.

A. Contrôles de qualité

Le service dispose de deux accélérateurs de particules. Le premier a été mis en service en août 2006 et le second en décembre 2007. Les inspecteurs ont pu constater la réalisation des contrôles qualité externes du premier accélérateur, mais les contrôles du second accélérateur n'ont pas été effectués et sont programmés en 2009 seulement. Je vous rappelle que la décision AFFSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe était applicable dès le 14 septembre 2007.

- 1. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles qualité externes de vos installations conformément aux deux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007. Ceci est une priorité pour l'ASN. Vous transmettez les résultats de ces contrôles dès leur disponibilité à la division de Lyon de l'ASN.**

Concernant les contrôles qualité internes, il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles qualité quotidiens, hebdomadaires et mensuels étaient réalisés mais que certains contrôles semestriels et annuels ne sont pas réalisés ou que leur traçabilité n'est pas assurée.

De plus, certains contrôles de qualité des systèmes de planification des traitements et de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres sont réalisés sans être formalisés dans des procédures.

Par ailleurs, la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes s'applique aux scanographes utilisés à des fins de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie.. Aucun contrôle n'est réalisé sur le scanner de simulation du service.

- 2. Je vous demande de mettre en place tous les contrôles de qualité internes prévus par les différentes décisions de l'AFSSAPS. Vous proposerez à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour leur réalisation.**
- 3. Je vous demande de rédiger des procédures concernant la réalisation de ces contrôles.**

A la suite des maintenances effectuées par une personne extérieure au service, seul le radiophysicien peut décider de la reprise des traitements. Or cette autorisation n'est pas tracée.

- 4. Je vous demande de tracer les autorisations du radiophysicien permettant la reprise des traitements à la suite d'opérations de maintenance par une personne extérieure.**

B. Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont consulté sur place plusieurs projets de plan d'organisation de la radiophysique médicale. Cependant, aucun plan de l'établissement n'a été validé, malgré les demandes précédentes de l'ASN.

Le chef du service a précisé en séance qu'un plan était en cours de rédaction et pourra être transmis à la division de l'ASN en octobre 2008.

5. Je vous demande de rédiger et de valider dans les meilleurs délais un plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Ceci est une priorité de l'ASN. Vous en transmettez une copie à la division de Lyon de l'ASN.

Le service s'est doté d'une dosimétrie in vivo pour un des accélérateurs. Or il a été précisé aux inspecteurs que cette dosimétrie ne serait pas mise en œuvre tant que les modalités d'exploitation ne seraient pas entièrement définies.

6. Je vous demande de mettre en œuvre la dosimétrie in vivo et de me communiquer l'échéance de cette action.

Il est prévu que tout le personnel suive la formation à la radioprotection des patients avant la date butoir du 19 juin 2009 fixée par arrêté. Je vous rappelle que les programmes de cette formation doivent être en conformité avec l'arrêté du 18 mai 2004 qui en précise le contenu pour chaque professionnel (médecins radiothérapeutes, manipulateurs en électroradiologie médicale, personnes spécialisées en radiophysique médicale).

C. Analyse des écarts

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'événements indésirables (FEI) ainsi que les comptes rendus de réunions CREX mis en place respectivement depuis un an et cinq mois. Les événements les plus significatifs sont vus et analysés en réunion CREX. Un responsable de l'événement est alors désigné pour mettre en place les actions correctives.

Il est apparu lors des réunions CREX que des événements ont été relevés comme significatifs et mériteraient d'être déclarés à l'ASN. Or aucune déclaration n'a été faite aux autorités. Je vous rappelle que le Code de la santé publique prévoit dans son article L.1333-3 que tout incident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'ASN.

7. Je vous demande de déclarer les événements que vous avez jugés significatifs conformément à l'article L.1333-3 du Code de la santé publique et selon les modalités prévues dans le guide de déclaration de l'ASN (ASN/DEU/03).

Il est apparu également aux inspecteurs que le système d'analyse des FEI est perfectible. Ainsi, pour un écart constaté, la FEI ne mentionne pas les actions correctives mises en place et chaque FEI n'est pas systématiquement étudiée en réunion CREX.

Par ailleurs, pour qu'une FEI soit étudiée en réunion CREX, il faut que l'événement soit considéré comme significatif ou qu'il soit répétitif. Aucun document ne prévoit qu'une personne a une vision globale sur les FEI. Or ce point est essentiel pour juger du caractère répétitif ou non d'un événement.

De plus, la diffusion des événements et des actions correctives mises en place est à améliorer.

8. Je vous demande de porter une réflexion sur l'amélioration de l'analyse des fiches d'événement indésirable de façon à cerner les événements dans leur globalité et mener l'analyse de chaque événement jusqu'au choix d'actions correctives pérennes. Cette réflexion s'étendra à diffusion de ces événements et aux actions correctives associées à l'ensemble du personnel concerné.

D. Autorisations

Le scanner de simulation du service de radiothérapie va être remplacé dans les prochains mois. Je vous rappelle que cet appareil est soumis à autorisation, et que vous devez transmettre un dossier de demande d'autorisation à la division de Lyon de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à la direction des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et à l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**