

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 novembre 2008

DEP - ASN Marseille - 1149 - 2008

**Service de Radiothérapie
Institut Paoli-Calmettes
232 Boulevard Sainte Marguerite
13009 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 novembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP - ASN Marseille - 1018 - 2008 du 17 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2M13-0027

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 17 novembre 2008 à une inspection dans le service de Radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 15 octobre 2007. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, la prévention des incidents par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains avait fait l'objet d'un examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs. L'inspection du 17 novembre 2008 a eu pour but d'actualiser cette évaluation.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 novembre 2008 portait principalement sur la prise en compte de la radioprotection des patients au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection précédente, il avait été indiqué que le service avait décidé d'approfondir la démarche de formalisation de son activité, avec l'appui d'experts de la MeaH. Une organisation spécifique a donc été établie, afin de créer ou adapter un grand nombre de documents relatifs à son fonctionnement.

Les inspecteurs ont ainsi constaté que les différentes étapes du parcours du patient ont été identifiées et font l'objet de procédures spécifiques. La réflexion a permis d'identifier des phases-clés dans ce parcours, et une fiche de suivi, permettant de sécuriser ces étapes, a été établie.

Un effort important a été fourni pour que les gestes techniques (préparation des plans de traitements par exemple) ainsi que les contrôles de qualité fassent l'objet de modes opératoires détaillés.

Enfin, la gestion (identification et traitement) des événements indésirables fait l'objet de dispositions spécifiques.

La démarche n'est cependant pas complètement achevée, la rédaction de certaines procédures ou leur validation étant toujours nécessaire. Par ailleurs, l'ensemble des documents devra être intégré au futur logiciel de gestion des documents de l'établissement.

Les inspecteurs ont en particulier identifié un certain nombre d'axes d'amélioration possibles, faisant l'objet des points suivants.

A. ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Les agents de l'ASN ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été établi au sein du service. Celui-ci reprend les différents champs d'intervention de l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs ont cependant noté que l'organisation générale de l'équipe, permettant en particulier de garantir la présence permanente d'un physicien pendant les heures d'ouverture du service, n'est pas reprise dans ce document.

Par ailleurs, le détail des tâches à réaliser est donné dans le corps du plan d'organisation, mais le nombre d'unités d'œuvre nécessaire à leur réalisation n'est pas précisé.

Je vous rappelle que le plan d'organisation de la physique médicale doit être un outil de pilotage, permettant de vérifier l'adéquation des moyens disponibles dans l'équipe de physique avec les tâches qui lui sont affectées.

A1. Je vous demande de faire évoluer votre plan d'organisation de la physique médicale (prévu par l'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique et l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention des physiciens médicaux) conformément aux remarques précédentes.

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que des démarches ont été entreprises pour recruter un nouveau physicien au sein de votre établissement.

A2. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution des effectifs de votre équipe de physique médicale. Le cas échéant, vous veillerez à prendre en compte les éventuelles modifications dans le plan décrivant l'organisation de cette équipe.

B. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une organisation spécifique relative à la gestion des événements indésirables a été mise en place. Celle-ci se base sur une fiche de détection des écarts, pouvant être remplie par tout intervenant du service. Ces fiches sont centralisées et étudiées par un Comité de Retour d'Expérience, se réunissant tous les mois, et composé d'un représentant de chaque corps de métier. Ce CREX a pour objectif de définir les actions à engager pour prévenir la survenue de nouveaux événements.

Si l'organisation mise en place depuis plusieurs mois semble bien fonctionner, l'ensemble de l'organisation mise en place n'est pas décrite dans le manuel d'assurance qualité de votre service.

- B1. Je vous demande de veiller à ce que la gestion des événements indésirables soit intégrée au manuel d'assurance de la qualité de votre service (article R.1333-59 du Code de la Santé Publique).**

Il a été indiqué aux agents de l'ASN qu'une dizaine d'incidents pouvant relever du niveau 0 de l'échelle ASN/ SFRO de juillet 2008 se sont produits depuis la mise en place de la fiche de détection. A ce jour, aucun événement n'a été déclaré à l'ASN.

- B2. Je vous demande de me faire parvenir les déclarations d'évènements relevant au moins du niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO, conformément aux dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique, et celles du guide ASN/ DEU/ 03 du 15/ 06/ 2007.**

C. DOSIMETRIE IN-VIVO

Il a été indiqué que le matériel de dosimétrie in-vivo a été commandé par le service. Sa mise en œuvre n'est toutefois pas effective (l'étape de calibration des récepteurs est en cours).

- C1. Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre de cette méthode de contrôle au sein de votre centre.**

D. UTILISATION DU SCANNER DE SIMULATION

Les inspecteurs ont constaté que l'utilisation du scanner de simulation du service n'est pas couverte par une autorisation ASN.

- D1. Je vous demande de me faire parvenir sans délai un dossier de demande d'autorisation pour cet appareil, conformément aux dispositions des articles R.1333-17 et suivants du Code de la Santé Publique.**

E. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Je vous rappelle que l'ensemble des personnels amenés à utiliser des rayonnements ionisants sur le corps humain doivent avoir reçu une formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du Code de la Santé Publique.

- E1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés aient reçu cette formation avant juin 2009, conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif au programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.**



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **20 janvier 2009**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,

Le Chef de la Division de Marseille,

Signé par

Laurent KUENY

