



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 juin 2008

DEP – ASN Marseille – 0585 – 2008**Centre ONCOGARD
772, Chemin de Valdegour
30900 NIMES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10 juin 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0487 - 2008 du 21 mai 2008

Code : INS-2008-PM2M30-0004

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 10 juin 2008 à l'inspection des deux services de radiothérapie exploités par le centre ONCOGARD respectivement sur Nîmes et Alès (cliniques de Valdegour et de Rochebelle). Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations sur le thème de la radioprotection des patients, en particulier les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

Suite aux constatations faites par les agents de l'ASN à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection réalisée au centre de radiothérapie de Valdegour ainsi que les principales observations qui en résultent. L'inspection réalisée à la clinique de Rochebelle fait l'objet d'une autre lettre adressée au responsable du service d'Alès.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juin 2008 avait pour objectif de faire un état de l'avancement des actions demandées par l'ASN à la suite de la précédente inspection réalisée le 9 juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs points demandés lors de la dernière inspection avaient fait l'objet d'un traitement approprié ; c'est le cas pour la formation à la radioprotection des patients qui a été réalisée pour l'ensemble du personnel du service (médecins, physicienne, manipulateurs), ainsi que pour le plan d'organisation de la physique médicale qui a été rédigé.

Les inspecteurs ont également noté que vous avez engagé des discussions avec différents constructeurs pour mettre en place la dosimétrie in-vivo.

Néanmoins, il ressort de cette inspection un manque de procédures décrivant la préparation et la réalisation d'un traitement et précisant les responsabilités des différents acteurs impliqués, ainsi que l'absence d'une démarche d'assurance de la qualité.

Concernant la gestion des écarts, un cahier recensant les dysfonctionnements a bien été mis en place depuis début 2007, mais ces événements ne font pas l'objet d'une analyse suffisante permettant de prendre en compte le retour d'expérience au sein du service. De plus, aucune procédure n'a été mise en place pour décrire, entre autres, les critères et les dispositions de déclaration des incidents aux autorités compétentes.

Enfin, l'unité de physique médicale reste un point fragile de votre organisation, en cas d'absence de votre radiophysicienne (période de congés, absence temporaire ou prolongée), l'intérim organisé

avec le service de Rochebelle à Alès ne permettant pas de répondre totalement aux prescriptions de l'arrêté du 19 novembre 2004.

A. GESTION DU PERSONNEL

La présence d'un radiothérapeute pendant les phases de traitement est effective. Concernant l'unité de physique médicale, si la présence de la radiophysicienne pendant les traitements est bien effective en fonctionnement normal, elle n'est pas totalement assurée pendant les périodes d'absences prévues (congés, formation) ou non prévues (maladies, maternité). En effet, en cas d'absence de votre radiophysicienne, la présence d'une PSRPM n'est pas garantie quotidiennement au niveau d'un équivalent temps plein, ni sur le site de Valdegour, ni sur le site de Rochebelle. La convention établie entre les deux centres prévoit une astreinte dans l'un des sites, mais ne permettant pas totalement la présence effective pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. Ce problème peut aussi se poser concernant les manipulateurs.

- A1. Il vous appartient d'assurer la présence d'un physicien et de deux manipulateurs pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, y compris lors des périodes de congés de votre personnel. Vous pouvez vous rapprocher d'autres centres pour assurer totalement le respect de l'arrêté du 19 novembre 2004 pendant ces périodes de congés.**

B. ASSURANCE DE LA QUALITE

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'assurance de la qualité n'a pas été initiée au sein de votre service (article R1333-59 du code de la santé publique). Une telle démarche a pour objectif d'homogénéiser les pratiques mises en œuvre par les différents corps de métier, d'assurer une robustesse de l'organisation qui permette la transmission des informations entre les différents acteurs et le renforcement des étapes du traitement qui pourraient présenter des risques pour la sécurité des traitements.

Très concrètement, cette démarche doit être structurée et organisée : elle commence par la définition des actions à mener, l'établissement d'un plan d'actions avec les échéances associées, l'analyse des risques présents aux différentes étapes du traitement et la rédaction de documents précisant en particulier qui fait quoi, qui peut faire quoi, les responsabilités des différents acteurs impliqués et les obligations de validation des différentes étapes du traitement.

Cette démarche doit nécessairement être partagée avec l'ensemble des personnels pour en garantir la pertinence et l'efficacité.

- B1. Je vous demande d'engager un plan d'action en vue de la mise en place d'une telle démarche dans votre service.**

Il n'existe pas de procédures relatives aux équipements et à la calibration des faisceaux. L'utilisation, la maintenance et les contrôles qualité des équipements sont réalisés à partir de documents des constructeurs ou du référentiel AFSSAPS. Les résultats des contrôles sont tout de même archivés dans un cahier.

- B2. Je vous demande d'élaborer des procédures relatives aux équipements (utilisation, maintenance, contrôles qualité) et à la calibration des faisceaux, et d'engager un plan de contrôle des équipements, afin de garantir la réalisation de ces contrôles et d'en assurer la traçabilité.**

C. GESTION DES ECARTS

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en œuvre depuis début 2007 un cahier des écarts recensant l'ensemble des dysfonctionnements observés dans le service. Néanmoins, vous n'avez pas mis en place de fiche de déclaration interne et les évènements recensés dans votre cahier ne font pas l'objet d'une analyse suffisante permettant de prendre en compte le retour d'expérience au sein du service. De plus, aucune procédure n'a été mise en place pour décrire, entre autres, les critères et les modalités de déclaration des incidents aux autorités compétentes.

Les inspecteurs ont bien noté que vous avez prévu d'aborder l'ensemble de ces éléments lors de votre prochaine réunion de service fin juin 2008.

- C1. Je vous demande de compléter la démarche engagée pour la gestion et le traitement des écarts, et de nous faire parvenir le compte-rendu de votre prochaine réunion de service abordant ces différents points.**

☺☺☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **1^{er} septembre 2008**. 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 Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par Laurent KUENY