

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 juin 2008

DEP – ASN Marseille – 0556 – 2008

**Polyclinique Saint Roch
Service de Radiothérapie
43 rue du faubourg Saint Jaumes
34000 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 6 juin 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0457 - 2008 du 16 mai 2008

Code : INS-2008- PM2PM34-0011

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 6 juin 2008 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation sur le thème de la radioprotection des patients, en particulier concernant 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 ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 29 mai 2007 sur le thème de la radioprotection des patients avait mis en évidence des faiblesses organisationnelles dans la démarche de sécurisation des traitements.

En 2007, l'inspection de l'ASN avait mis en exergue une fragilité du service de radiothérapie lié au cumul d'une faiblesse du nombre de personnel, en particulier radiophysicien, et de l'absence de système d'assurance de la qualité. L'objectif de l'inspection du 6 juin 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre.

L'inspection du 6 juin 2008 a permis de mettre en évidence l'augmentation du nombre d'équivalent temps plein (ETP) de radiophysicien avec l'embauche d'une personne à temps plein depuis le mois de février 2008 ainsi que du nombre de manipulateurs en électroradiologie avec l'embauche d'une cinquième personne à partir de juillet 2008. De même, la mise en place d'un système de l'assurance de la qualité a progressé avec une amélioration de la formalisation des contrôles qualité mis en œuvre.

Néanmoins, l'unité de physique médicale reste un point fragile de votre organisation, en cas d'absence prolongée de l'une des deux personnes la composant. Un travail important de structuration de l'organisation du service dans le cadre d'une démarche globale d'assurance de la qualité est encore nécessaire et sollicitera de manière forte cette unité de physique médicale.

L'inspection du 6 juin a permis de vérifier que les autres points demandés lors des dernières inspections, comme la rédaction d'un plan de la physique médicale, l'identification des patients et la mise en place d'une gestion des écarts, avaient fait l'objet d'un traitement approprié.

A. GESTION DU PERSONNEL

L'arrêté du 19 novembre 2004 exige la présence d'un physicien pendant la délivrance de la dose aux patients. Les effectifs actuels en radiophysicien vous permettent d'assurer cette permanence. Néanmoins, toute absence inattendue ou accidentelle d'un radiophysicien ne vous permettrait plus de respecter cet arrêté. Les inspecteurs ont pu constater qu'aucune mesure compensatoire pour faire face à ce type de situation n'est prévue, mise à part une convention avec le centre de lutte contre le cancer Val d'Aurelle, dont les conditions de mise en application restent incertaines.

- A1. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour assurer la présence d'un physicien pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, en particulier en cas d'absence prolongée ou imprévue (congé maternité ou congés annuels par exemple).**

La formation du personnel, et plus généralement, le maintien des compétences nécessaires au bon fonctionnement du service, n'est actuellement pas formalisée. L'arrivée très prochaine d'une nouvelle manipulatrice en électroradiologie est l'occasion de formaliser la formation en interne pour un nouvel arrivant et d'encadrer le tutorat qui est mis en place.

- A2. Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en cours de déploiement, il convient de formaliser la gestion des compétences au sein d'une procédure.**

B. ASSURANCE DE LA QUALITE

Un plan de contrôle des équipements existe sous forme de listing des différents contrôles de qualité à réaliser en fonction de leur périodicité. Ce listing permet de garantir la réalisation des contrôles et d'en assurer la traçabilité. Certains de ces contrôles (accélérateur, collimateur multi lame, système Record&Verify) s'appuient de plus sur des procédures. Néanmoins des procédures sont encore à écrire pour le contrôle de qualité de l'imagerie portale ou le système de planification des traitements (dont la validation d'une nouvelle version en cours devrait faciliter la rédaction d'une procédure de contrôle)

- B3. Je vous demande de me préciser le planning de rédaction des procédures de contrôle de qualité des appareils.**

La préparation et la réalisation d'un traitement ne sont pas encadrées par des procédures qui préciseraient, en particulier, la responsabilité des différents acteurs impliqués et formaliseraient les obligations de validation des différentes étapes.

- B4. Je vous demande d'élaborer et de me communiquer un plan d'action pour la mise en œuvre de ces procédures.**

La rédaction de ces différentes procédures doit s'inscrire dans une démarche d'assurance de la qualité globale, organisée et structurée.

- B5. Je vous demande d'élaborer et de me communiquer un plan d'action pour la mise en place d'une démarche globale de management de la qualité. Ce plan d'actions devra comprendre la liste des procédures à mettre en place. La rédaction de vos procédures doit être effectuée sous assurance de la qualité, afin notamment d'assurer une traçabilité de leurs validations et de leurs révisions.**

C. GESTION DES ECARTS

A la suite des inspections menées par l'ASN en 2007 et en février 2008, vous avez mis en place un cahier des écarts puis une fiche de déclaration interne. Vous avez également mis en place des réunions mensuelles pour assurer l'analyse des écarts. L'examen de cette fiche de déclaration interne fait apparaître la nécessité de la compléter, en particulier pour qu'elle contienne les informations utiles pour le traitement de l'écart mais aussi pour qu'elle assure la traçabilité des actions correctives mises en œuvre. D'autre part, les réunions d'analyses des événements doivent faire l'objet d'un compte rendu comprenant les conclusions et les décisions prises en séance. Vous devez également définir une procédure pour déclarer à l'ASN les événements significatifs (article L.1333-3 du code de la santé publique).

C6. Je vous demande de compléter la démarche engagée pour la gestion et le traitement des écarts. Vous pouvez vous rapprocher d'autres centres pour vous permettre d'aboutir plus vite dans cette démarche.

D. GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE

A la création du service en 1996, une convention a été passée avec le centre de lutte contre le cancer Val d'Aurelle, pour faire face, notamment, à des aléas techniques importants (panne machine dépassant une certaine durée, par exemple). Cette convention n'a jamais été utilisée et sa mise en oeuvre ainsi que son périmètre exact n'ont pas fait l'objet de mise à jour régulière

D7. Je vous demande de vous rapprocher du CRLC pour réactiver cette convention et d'en préciser les limites réelles. Je vous demande par ailleurs de me communiquer le résultat de cette démarche.

☺☺☺

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 Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Signe par Laurent KUENY