



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 octobre 2008

DEP – ASN Marseille – 1028 – 2008

**Centre de Radiothérapie de Beauregard  
Centre de Radiothérapie de Clairval  
HÔPITAL PRIVE CLAIRVAL  
317, boulevard du Redon  
13009 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 2 octobre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0806 – 2008 du 28 août 2008

Code : INS-2008-PM2M13-0028

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 2 octobre 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.

### SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le centre de radiothérapie de Clairval ainsi que le centre de radiothérapie de Beauregard font partie du groupe Générale de Santé. Ces deux établissements possèdent la même équipe encadrante. Il a donc été décidé, comme en 2007, de réunir les deux établissements au cours de cette inspection. Ceci est en concordance avec l'effort mené par les deux centres pour harmoniser leurs pratiques et leurs procédures.

En 2007, l'inspection de l'ASN avait mis en exergue l'absence de système d'assurance de la qualité. L'objectif de l'inspection du 2 octobre 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre.

L'inspection du 2 octobre 2008 a permis de mettre en évidence le développement de procédures permettant d'encadrer la plupart des activités du service de radiothérapie autour de 5 thèmes principaux :

- SOINS (95% des examens courants sont couverts par une procédure hors scanner de simulation)
- TECHNIQUE (couvre notamment les contrôles réalisés sur les machines)
- VIGILANCES ET HYGIENE (couvre par exemple le plan de radiophysique médicale ainsi que la maîtrise de l'identification du patient et la gestion des événements indésirables)
- ADMINISTRATION (couvre par exemple la gestion du planning de traitement et des dossiers patients)
- QUALITE (gestion de la qualité et satisfaction patients).

Les inspecteurs ont pu consulter les différents classeurs à disposition du personnel, dans les services administratifs et près des machines et soulignent l'important travail réalisé par les centres de radiothérapie dans ce domaine. Un effort d'homogénéisation est par ailleurs mené afin de développer des procédures semblables au sein des deux centres. Les organigrammes sont clairement définis pour les centres de Clairval et de Beaugard et les responsabilités de chacun sont indiquées dans des procédures spécifiques.

Les inspecteurs ont également noté que des audits internes allaient être réalisés prochainement dans les deux centres de radiothérapie. Ceci permettra de finaliser la démarche qualité que vous mettez en place dans les centres.

Par ailleurs, vous avez indiqué qu'un logiciel Qualiformed allait être déployé progressivement sur les deux centres. Ce logiciel permettra de gérer les contrôles qualité, y compris des simulateurs et du scanner. Ceci passera par l'analyse des résultats des contrôles (grâce à un paramétrage prédéfini) ainsi qu'une gestion assistée des ressources (panification et rappel des contrôles internes ou externes,...). Les inspecteurs soulignent les bénéfices pouvant découler de cette aide informatique.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'une aide psychologique est en place dans les deux centres depuis quelques mois. Le psychologue reçoit aussi bien les travailleurs des centres que les patients. Un retour sera effectué au courant de l'année 2009 sur cette expérience qui semble être très positive à ce jour.

**Les points suivants détaillent les points visant à améliorer la gestion de la qualité dans vos établissements.**

#### **A. TRAITEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES**

Le traitement des événements indésirables est effectué dans les centres conformément à la procédure P-VIGI-006 "Gestion des événements indésirables et COVIR" applicable aux deux centres.

Cette procédure prévoit notamment la rédaction d'une fiche de signalement d'un événement (FSEI) F-VIGI-001 ainsi que la réunion d'un comité des vigilances et des risques (COVIR). Ce comité se réunit une fois par trimestre pour analyser les événements signalés et décider des actions correctives à mettre en place.

La mise en place prochaine d'un logiciel GERIMED de gestion des événements indésirables au niveau de la Générale de Santé permettra un retour d'expérience national et global.

Par ailleurs, un retour de ces événements est réalisé lors des réunions du personnel une fois tous les deux mois.

Malgré une bonne gestion des événements dans les centres (la consultation des différents enregistrements en atteste), l'échelle ASN/SFRO de classement des événements significatifs n'est pas prise en compte.

**Je vous demande de mettre en œuvre, à travers vos procédures, un système permettant le classement d'un événement indésirable sur l'échelle ASN/SFRO. Par ailleurs, je vous demande de nous transmettre la liste des événements de niveau 0 ou supérieur.**

#### **B. FORMATION DU PERSONNEL**

Les inspecteurs ont constaté que le personnel est globalement bien formé aux différents outils mis à leur disposition. Pour les manipulateurs, un processus de compagnonnage efficace existe à l'embauche des nouveaux arrivants. Toutefois, il n'existe pas de réelle formalisation de la formation et de la gestion du personnel, aucune procédure ne couvre actuellement la gestion des ressources humaines de vos centres. Ce point vous avait été notifié lors de notre dernière inspection du 13 septembre 2007.

Je vous demande de mettre en place toutes les dispositions permettant de vous assurer du suivi et de la validation des acquis de votre personnel. Ces dispositions permettront, outre les remplacements en cas d'absence d'un employé, de définir des plannings en concordance avec les compétences nécessaires pour chaque poste (simulateur, dosimétrie, accélérateurs,...)

#### C. DOSIMETRIE IN VIVO / DOUBLE CALCUL

En réponse à notre demande de la lettre de suite de l'inspection du 13 septembre 2007, la dosimétrie in vivo devait être mise en œuvre dans les centres à la fin de l'année 2007. Vous nous avez indiqué qu'un changement de matériel imprévu était intervenu au début de l'année 2008 expliquant le retard constaté. Tous les accélérateurs ne seront pas équipés de cette technique.

Par ailleurs, le double calcul des doses est en projet dans les deux centres.

Je vous demande de vous engager sur un planning de mise en œuvre de ces techniques dans vos centres de radiothérapie. Vous détaillerez les appareils qui seront équipés de la dosimétrie in vivo.

#### D. NOUVELLES TECHNIQUES

Vous nous avez indiqué vouloir mettre en œuvre prochainement d'autres techniques comme la stéréotaxie (qui sera disponible avec le nouvel accélérateur ONCOR début 2009) ou l'IMRT. Outre les besoins spécifiques en terme de formation du personnel, j'attire votre attention sur le surcroît de travail que cela peut représenter pour les équipes, et en particulier celle de radiophysique médicale.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous envisagez afin de faire face à la mise en œuvre de ces nouvelles techniques.

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses **avant le 20 décembre 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, 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