



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 06 janvier 2009

DEP – ASN Marseille – 1336 – 2008

**Centre de Haute Energie
10, Boulevard Pasteur
06 000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18 décembre 2008 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1180 – 2008 du 24 novembre 2008

Code : INS-2008-PM2M06-0004

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 18 décembre 2008.

Faisant suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont, dans un premier temps, étudié les actions menées en interne à la suite de l'inspection du 24 octobre 2007, au cours de laquelle un certain nombre de remarques relatives à la radioprotection des patients avaient été formulées. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié l'organisation des contrôles de qualité interne avec la réalisation d'un plan de contrôles annuel clair. La mise en place d'une consultation d'annonce par une manipulatrice diplômée de psychologie, en complément de la consultation du médecin permet une meilleure prise en charge du patient. Par contre, il n'existe pas de plan d'organisation de la physique médicale et la démarche d'assurance de la qualité, concernant la radioprotection des patients au cours de leur traitement, mérite d'être renforcée.

L'inspection du 18 décembre 2008 a mis en évidence des axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. DEMARCHE D'ASSURANCE DE LA QUALITE

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'assurance de la qualité a été initiée au sein du centre et que des procédures sont rédigées. Dans ce cadre, une analyse du processus de traitement des patients doit être réalisée. La description détaillée et complète de ce processus permettra d'identifier les outils complémentaires nécessaires. Un plan d'action devra alors être établi pour recenser ces outils, leur priorisation dans le temps et l'échéancier de réalisation associé.

- A1. Je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité**
- A2. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.**

B. PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

L'activité de l'unité de physique médicale n'est toujours pas encadrée par un document interne, malgré la demande formulée à la suite de la précédente inspection de 2007.

- B1. Je vous demande de rédiger et de me communiquer un plan d'organisation de la physique médicale tel que demandé par l'arrêté du 19 novembre 2004.**

Le plan d'organisation de la physique médicale doit faire apparaître la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale, ceci afin de permettre d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité. La mise en œuvre des nouvelles techniques, comme la dosimétrie in vivo, le logiciel de double calcul, ou le changement de réseau comme prévu pour début 2009, doivent être pris en compte pour cette quantification.

- B2. Je vous demande de faire apparaître dans le plan d'organisation de la physique médicale, la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale.**

C. DOSIMETRIE IN VIVO ET DOUBLE CALCUL DES UM

La technique de dosimétrie in vivo a été choisie et sera disponible sur le centre en février 2009. De même, un logiciel de double calcul des unités moniteurs est actuellement en test. Par contre, la mise en œuvre de ces deux techniques n'a pas été planifiée.

- C1. Je vous demande de m'informer de vos plannings de mise en place et de vos procédures d'utilisation de ces techniques.**

D. DECLARATION DES SITUATIONS INDESIRABLES

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide ASN/DEU/03). Ce guide est applicable depuis le 1^{er} juillet 2007.

Le centre a mis en place des fiches de déclaration des incidents et une analyse de ces fiches est réalisée lors des réunions techniques hebdomadaires. La procédure de déclaration des incidents de votre établissement, ne précise toutefois pas les modalités de déclaration aux autorités administratives compétentes des événements significatifs.

- D1. Je vous demande de veiller à ce que votre processus d'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables constatés aboutisse à la déclaration des événements aux autorités compétentes.**

E. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent bénéficier d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 18 mai 2004, en application de l'article R.1333-74 du code de la santé publique définit le contenu de cette formation et la date limite de réalisation de cette formation au 19 juin 2008

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que moins de la moitié du service a bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

- E1. Je vous demande de planifier la formation à la radioprotection des patients pour le personnel n'ayant pas encore bénéficié de cette formation, d'ici le 19 juin 2009 et de me communiquer ce planning.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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