



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 août 2008

DEP – ASN Marseille – 0767 – 2008**CHU Carémeau de Nîmes
Place du Professeur Robert Debré
30029 NIMES CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 31 juillet 2008 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0653 - 2008 du 09 juillet 2008

Code : INS-2008-PM2M30-0007

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 31 juillet 2008 à l'inspection de votre service de radiothérapie. 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 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 du 31 juillet 2008 avait pour objectif de faire un état de l'avancement des actions demandées par l'ASN à la suite des précédentes inspections qui avaient eu lieu le 23 mars et le 04 juin 2007.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs points demandés lors de ces inspections ont fait l'objet d'un traitement approprié ; c'est le cas pour la finalisation des études de poste et de zonage, ainsi que pour la mise en place d'une gestion des écarts et des non-conformités dans le domaine de la radioprotection (un cahier recense les dysfonctionnements et une analyse de ces écarts est effectuée a priori et a posteriori).

Les inspecteurs ont également noté que vous avez initié une démarche générale de management de la qualité, en décrivant et en identifiant notamment les différentes étapes du processus opérationnel de votre service.

Vous avez aussi indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie in-vivo sera opérationnelle d'ici la fin de l'année 2008.

Néanmoins, je vous rappelle que les écarts qui font l'objet d'un événement significatif doivent être déclarés le plus tôt possible et dans un délai maximum de 48 heures à l'ASN.

Enfin, je vous rappelle également que l'ensemble de votre personnel doit suivre la formation à la radioprotection des patients.

A. FORMATIONS DU PERSONNEL

L'ensemble de votre personnel doit suivre la formation à la radioprotection des patients. Cette formation est obligatoire pour toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales, et elle doit être effectuée avant le mois de juin 2009 (article L1333-11 et R.1333-74 du Code de la Santé Publique, et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants). A ce jour, seulement une radiophysicienne a suivi cette formation.

- A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble de votre personnel utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales dans votre service de radiothérapie ait suivi la formation à la radioprotection des patients avant le mois de juin 2009.**

B. ASSURANCE DE LA QUALITE

Les inspecteurs ont bien noté qu'il existe des procédures relatives aux contrôles internes des systèmes de planification des traitements et des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres (« record and verify »). Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que ces contrôles n'avaient pas encore été effectués.

- B1. Je vous demande d'engager un plan de contrôle des systèmes de planification des traitements et des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres, afin de garantir la réalisation de ces contrôles et d'en assurer la traçabilité.**

C. GESTION DES ECARTS

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en œuvre depuis juin 2007 un cahier des écarts recensant l'ensemble des dysfonctionnements observés dans le service. Je vous rappelle que les écarts relevant des événements significatifs doivent être déclarés le plus tôt possible et dans un délai maximum de 48 heures à l'ASN.

- C1. Je vous demande de déclarer à l'ASN le plus tôt possible et dans un délai maximum de 48 heures tout écart qui fait d'objet d'un événement significatif.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **20 octobre 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.

Signé M. HARMAND