



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1^{er} décembre 2008

DEP – ASN Marseille – 1028 – 2008

**Service de Radiothérapie
CHI DES ALPES DU SUD
1, place Auguste Muret
05007 GAP**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 4 novembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0926 – 2008 du 6 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2M05-0001

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 4 novembre 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

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 4 novembre 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre.

Cette inspection a permis de mettre en évidence le développement de procédures permettant d'encadrer la plupart des activités du service de radiothérapie. Certaines de ces procédures encadrent le traitement du patient comme RAD-ORG-P-02 "Processus de prise en charge du patient" ou encore RAD-EVA-P-02 "Procédure d'identification des délais de prise en charge du patient". D'autres procédures encadrent toute la partie technique de l'installation. La majeure partie des contrôles à réaliser sur la machine fait l'objet d'une procédure. D'autres procédures sont en cours de rédaction comme la procédure en cas de panne d'une machine ou la procédure de prise en charge du patient en cas d'incident.

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 le centre de radiothérapie dans ce domaine.

Les points suivants détaillent les différentes améliorations à apporter dans la gestion de la qualité de votre établissement.

A. ORGANISATION DE LA RADIOPHYSIQUE MEDICALE

En réponse à la lettre de suite de notre inspection du 24 août 2007, vous vous engagez dans votre courrier du 30 octobre 2007 à formaliser au cours de l'année 2008 un plan de radiophysique médical dans le centre de radiothérapie. A ce jour et malgré votre engagement, ce plan n'est toujours pas formalisé.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs le départ au 1^{er} janvier 2009 de la radiophysicienne de votre centre. Vous avez par ailleurs indiqué que deux postes de radiophysiciens sont actuellement ouverts à candidature.

Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais le plan de radiophysique médical du centre de radiothérapie conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004.

Par ailleurs, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour assurer le remplacement de la radiophysicienne du centre. Une période de recouvrement est souhaitable afin d'assurer une continuité de l'activité et une adaptation des nouveaux arrivants. En tout état de cause, aucun patient ne pourra être traité en l'absence d'un radiophysicien au 1^{er} janvier 2009. Vous me tiendrez informé du remplacement effectif de la radiophysicienne.

B. GESTION DES INCIDENTS

Le traitement des événements précurseurs est géré en interne par le service de radiothérapie grâce à l'existence d'une fiche de déclaration des événements. Un retour d'expérience est organisé par un comité de 4 personnes (comprenant 2 manipulatrices, 1 secrétaire et le cadre de santé) sans toutefois que la fréquence de ces bilans ne soit formalisée.

A ce jour, aucun événement indésirable ne s'est produit au centre de radiothérapie. Vous nous avez indiqué que tout incident serait géré par la cellule qualité du centre hospitalier en appui du service de radiothérapie. Pour ce faire, un système de déclaration informatique existe par l'application "Biblio".

En outre, un projet de charte de non punition est en cours de signature par la direction de l'hôpital. Cette charte permettrait un fonctionnement optimal du système de déclaration des incidents.

Malgré une bonne gestion des événements (la consultation des différents enregistrements en atteste), aucune procédure ne formalise le traitement d'un événement (précurseur ou significatif). Par ailleurs, l'échelle ASN/SFRO de classement des événements significatifs n'est pas prise en compte. Vous nous avez indiqué qu'une procédure de prise en charge du patient en cas d'incident est en cours de rédaction et qu'elle comprendrait une partie sur la déclaration auprès des autorités et le classement de l'événement sur l'échelle de gravité.

Je vous demande de terminer la formalisation du traitement d'un événement. Vous veillerez à distinguer les événements dits "précurseurs" des événements significatifs. Par ailleurs les procédures que vous instaurerez dans votre centre prendront en compte l'alerte des autorités (en particulier l'ASN) ainsi que le classement sur l'échelle ASN/SFRO conformément au guide de déclaration ASN/DEU/03 consultable sur le site www.asn.fr.

C. GESTION DES PHASES CRITIQUES

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir identifié des "phases critiques" au sein de votre système de gestion qualité. Cependant, ces phases critiques ainsi que les parades associées ne sont pas clairement identifiées et formalisées au sein du service. Vous avez également indiqué ne pas avoir encore une vision globale

Je vous demande d'identifier et de formaliser dans votre système qualité les différentes phases critiques en y associant les parades adéquates.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses **avant le 1^{er} février 2009**. 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