

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 Juin 2010

CODEP – MRS – 2010 – 035353

**ONCORADIO – Clinique Valdegour
Service de radiothérapie
772 chemin de Valdegour
30900 NIMES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 juin 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP MRS-2010-027006 du 21 mai 2010

Code : INSNP-2010-MRS-0688

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 22 juin 2010 à une inspection dans votre service de radiothérapie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation sur les thèmes de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients, en particulier concernant les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Au cours de cette inspection, il a été constaté que le regroupement de la radiothérapie d'Oncogard sur le seul site de Valdegour a permis d'avoir des équipes en nombre suffisant (avec le renfort d'un physicien en septembre) mais une plage d'ouverture très importante sur la machine. Concernant la mise en œuvre de l'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté des avancées importantes dans les domaines de la rédaction de procédures techniques ou de la détection et l'analyse des événements significatifs. Il manque néanmoins, la mise en place du management de la qualité au niveau du service, qui nécessite la nomination d'une personne spécialisée en qualité.

Cette inspection a également mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

La décision ASN 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les échéances de mise en place de ces obligations s'échelonnent du 25 décembre 2009 au 25 décembre 2011. Les inspecteurs ont été informés des difficultés rencontrées par le service pour recruter une personne spécialisée en qualité. Ils ont aussi apprécié les nombreuses procédures couvrant les étapes techniques du traitement. Néanmoins, il apparaît que le service ne respecte pas les obligations dont les échéances sont déjà passées :

Obligation exigible au 25 décembre 2009

A1. Vous devez formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel, à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Obligations exigibles au 25 mars 2010

A2. La direction du service de radiothérapie doit établir la politique de la qualité, en fixer les objectifs et définir le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

A3. La direction de l'établissement de santé met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MÉDICALE

Le plan d'organisation de la physique médicale détaille les tâches qui sont confiées aux personnes spécialisées en radiophysique médicales. Pour vérifier l'adéquation des ressources avec les besoins, il est nécessaire de réaliser l'évaluation quantitative des besoins pour chaque mission. Cette évaluation doit concerner bien évidemment les besoins en personnel mais aussi en temps-machine pour réaliser les contrôles de qualité ou la mise en œuvre de nouvelles techniques comme la dosimétrie in vivo ou le double calcul des unités moniteurs.

A4. Je vous demande de lister l'ensemble des missions confiées aux PSRPM dans le plan d'organisation de la physique médicale et de quantifier le temps nécessaire à leur réalisation.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Des études ont été réalisées pour permettre le zonage de vos locaux et les études de poste. Concernant la salle de traitement, l'analyse de l'influence de la rémanence a été faite pour une journée normale de travail. Le cas de la maintenance ou des contrôles de qualité a également fait l'objet d'une étude mais n'a pas été formalisé.

A5. Je vous demande de compléter vos études de zonage et de poste en prenant en compte les débits de dose en cas de maintenance. Si le résultat des études justifie la mise en œuvre d'une zone contrôlée pendant les périodes de maintenance, vous prendrez les dispositions nécessaires au port de la dosimétrie opérationnelle par les agents intervenants.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Les contrôles de qualité internes de l'accélérateur sont réalisés et tracés. Néanmoins, il n'existe pas dans votre organisation un document qui décrit les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe. En effet, si le plan d'organisation définit un certain nombre de contrôles de qualité à réaliser, il ne précise pas que des contrôles de qualité externes sont à réaliser en cas de modification de la chaîne de traitement et ne définit pas les maintenances.

A6. Je vous demande de préciser dans un document interne, les modalités de l'organisation définie et mise en oeuvre, destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

L'ensemble des contrôles de qualité sur le scanner de simulation n'est pas totalement réalisé. Les inspecteurs ont été informés d'un contrat passé avec l'Apave pour la réalisation du contrôle de qualité externe de l'année 2010 et de l'achat du matériel nécessaire pour compléter le contrôle de qualité interne.

A7. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité du scanner utilisé pour la simulation, conformément à la décision Afssaps du 22 novembre 2007.

EVENEMENTS SIGNIFICATIFS

Vous avez mis en place, depuis trois ans, un recueil des événements en interne. Vous avez également, depuis peu, formalisé l'analyse pluridisciplinaire de ces événements dans le cadre de réunions CREX. Ces réunions succèdent à des réunions mensuelles organisées depuis longtemps entre les médecins et les physiciens.

Bien qu'une procédure de déclaration à l'ASN des événements entrant dans les critères de déclaration du guide ASN/DU/03 existe dans votre établissement, il a été mis en évidence, lors de l'analyse du recueil des événements, au moins un incident qui justifiait d'être déclaré à l'ASN.

A8. Je vous demande de reprendre votre recueil des événements depuis le redémarrage du service en début d'année et de nous déclarer tous les événements significatifs, en particulier celui du 8 avril 2010.

A9. Je vous demande de veiller à déclarer les événements significatifs au fur et à mesure de leur détection à l'ASN.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Lors de l'inspection, les dispositions prises pour permettre le partage du retour d'expérience de l'analyse des événements n'ont pas pu être explicitées.

B1. Je vous demande de m'informer des dispositifs mises en oeuvre pour permettre le partage du retour d'expérience en interne.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 30 septembre 2010. 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.

Président de l'ASN et par délégation,
l'Adjoint au Chef de la division de Marseille

Signé par

Michel HARMAND

