

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 décembre 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 064826**

**Centre de Haute Energie  
10 boulevard Pasteur  
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 16 novembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 059105 du 28/10/2010

Code : INSNP-MRS-2010-955

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 16 novembre 2010 à une inspection dans votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des patients, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées 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.

#### SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'objet de cette inspection était, en particulier, de faire le point sur l'avancement de la démarche qualité. Les inspecteurs ont été informés que votre centre avait été retenu pour l'accompagnement financé par la Mission d'expertise et d'audit hospitalier (MeaH). Grâce à la subvention qui vous été délivrée, vous avez choisi la société AFM 42 pour vous accompagner dans la démarche d'assurance de la qualité. Un plan d'action a donc été développé identifiant quatre axes d'amélioration. Néanmoins, il a été constaté que votre centre avait toujours du retard dans le développement de la démarche d'assurance qualité, en particulier par rapport aux échéances de la décision qualité de l'ASN. Ceci est principalement dû au fait que le plan d'action n'a pas été établi en fonction des obligations réglementaires imposées par la décision qualité. Les inspecteurs ont, par ailleurs, noté une bonne prise en compte des remarques formulées lors de la précédente inspection.

Les inspecteurs ont relevé des écarts et des axes de progrès qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

## DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Assurance de la qualité

Votre centre bénéficie de l'accompagnement MeaH pour la mise en place d'un système d'assurance de la qualité et d'une qualitiennne travaillant à 60% dans le service de radiothérapie. Dans ce cadre, un plan d'action identifiant quatre axes d'amélioration a été mis en place. Néanmoins, l'échéancier associé n'est pas en adéquation avec les échéances fixées dans la décision ASN 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. De ce fait, les inspecteurs ont constaté un retard dans la mise en œuvre de certaines dispositions de la décision qualité.

- A1. Je vous demande d'intégrer dans votre plan d'actions les échéances réglementaires fixées par la décision qualité citée ci-dessus. Vous me transmettez une copie du nouveau plan d'action.**

Conformément à l'article 7 de la décision ASN 2008-DC-0103, la formalisation des responsabilités du personnel est exigible depuis le 25 décembre 2010. Votre centre a établi des fiches de poste pour différentes catégories de personnel. Néanmoins celles-ci ne définissent pas clairement la responsabilité, les autorités et les délégations de ces différents personnels. De plus, ces fiches n'ont pas été établies pour les médecins.

- A2. Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de chaque personnel à tous les niveaux et de les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie. Vous me transmettez une copie des documents établis.**

Conformément à l'article 3 de la décision ASN 2008-DC-0103, la direction doit établir la politique de la qualité, en fixer les objectifs et le calendrier de mise en œuvre. Le délai d'application de cet article était fixé au 25 mars 2010. Le centre a formalisé la politique et les objectifs de la qualité mais n'a pas fixé le calendrier de mise en œuvre.

- A3. Je vous demande de compléter l'engagement de la direction en matière de qualité en y intégrant le calendrier de mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des documents établis.**

Votre centre possède un certain nombre de procédures qualité. La cartographie des processus et l'analyse des risques font partie du plan d'actions que vous avez élaboré pour l'année 2011. Cela devrait permettre au centre d'appréhender la liste des documents qu'il reste à rédiger.

- A4. Je vous demande de définir la liste des procédures à rédiger et de fixer un ordre de priorité, en respectant les échéances fixées par la décision qualité ASN. Vous me transmettez une copie de cette liste.**

### Gestion des événements significatifs

Votre centre a mis en place une gestion des événements indésirables avec un système de déclaration en interne et un comité de retour d'expérience pour l'analyse de ces événements. Les inspecteurs ont pu constater que le système semblait bien fonctionner, même si certains

évènements sont gérés par la qualitiennne et d'autres par l'unité de physique. La procédure qui encadre cette gestion des évènements nécessite néanmoins une mise à jour. En effet, cette procédure n'intègre pas l'ensemble du critère 2.1 du guide de déclaration de l'ASN, ni la définition des écarts et des évènements internes. De plus le logigramme inclus dans cette procédure prévoit une analyse en CREX si l'évènement n'a pas d'implication radioprotection, ce qui ne correspond bien évidemment pas au fonctionnement mis en œuvre dans le service.

**A5. Je vous demande de mettre à jour votre procédure SPI.PRO.04 pour prendre en compte les remarques ci-dessus. Vous m'en transmettez une copie.**

Les évènements analysés en CREX impliquent la rédaction d'un compte rendu et d'un plan d'actions dont le suivi doit être assuré à chaque réunion du CREX. Par contre, pour les évènements non analysés en CREX, les actions correctives décidées et leurs suivis ne sont pas systématiquement formalisés. En particulier, rien n'est prévu pour formaliser l'analyse et le suivi d'un évènement significatif qui serait déclaré à l'ASN mais qui ne serait pas choisi pour en faire l'analyse en CREX.

**A6. Je vous demande de formaliser l'analyse de tous les évènements significatifs qui sont à déclarer à l'ASN. Je vous rappelle qu'un compte rendu d'évènement significatif doit être envoyé à l'ASN dans les deux mois suivant la détection de l'évènement.**

Conformément à l'article 10 de la décision ASN 2008-DC-0103, l'ensemble du personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients, doit recevoir une formation à l'identification des situations indésirables ou dysfonctionnements et à la déclaration en interne. Le délai d'application de cet article était fixé au 25 mars 2010. Certaines personnes du centre ont reçu une formation à l'analyse des évènements et à l'organisation du CREX mais la formation à l'identification et à la déclaration interne n'a pas été réalisée.

**A7. Je vous demande de mettre en place la formation du personnel à l'identification des évènements indésirable et à leur déclaration en interne.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) précise la répartition des tâches entre les différentes personnes de l'unité de physique. Des estimations du temps nécessaire à certaines tâches ont été réalisées par les physiciennes mais n'ont pas été intégrées au POPMP. L'arrêté du 19 novembre 2010 prévoit que le POPMP soit évalué périodiquement. Pour vérifier l'adéquation des moyens avec les besoins, il est donc nécessaire de quantifier les tâches de physique médicale. D'autre part, le POPMP doit également prévoir l'organisation en mode dégradé. Cela implique de mener une réflexion sur la hiérarchisation des tâches et la définition de situations dans lesquelles certaines tâches sont reportées voire annulées.

**A8. Je vous demande de mettre à jour votre POPMP pour y intégrer la quantification des tâches et le fonctionnement en mode dégradé. Vous me transmettez une copie de ce plan.**

#### Radioprotection des travailleurs

La décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précisant les modalités des contrôles de radioprotection impose dans son article 3 que l'employeur établisse un programme des contrôles internes et externes. Pour le scanner et les accélérateurs, la périodicité des contrôles internes de radioprotection est semestrielle.

**A9. Je vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection en respectant la périodicité de ces contrôles définie dans la décision ASN 2010-DC-0175.**

Les études de poste ont été réalisées pour le personnel de l'unité de physique médicale ainsi que pour les manipulateurs. Elles n'ont pas été formalisées pour les médecins et les secrétaires. D'autre part, les médecins du centre ne sont actuellement pas suivi médicalement.

**A10. Je vous demande de formaliser les études de poste pour l'ensemble des personnels de votre établissement conformément à l'article R.4451-44 du code du travail et, si nécessaire, d'assurer le suivi médical des médecins conformément à l'article R.4451-82 du code du travail. Vous me transmettez une copie de ces études.**

#### **OBSERVATION**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes étaient bien réalisés. Cependant, il apparaît que l'enregistrement des résultats peut varier en fonction de la méthodologie utilisée pour réaliser ces contrôles. Du coup, bien que réalisés, certains contrôles n'apparaissent pas dans les documents de suivi.

**B1. Je vous demande de revoir l'enregistrement des contrôles de qualité pour les rendre simplement auditable.**



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 1<sup>er</sup> février 2011. 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.

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par délégation,**  
**le Chef de la division de Marseille,**

**Pierre PERDIGUIER**