



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 04 décembre 2008

DEP – ASN Marseille – 1213 – 2008

Service de Radiothérapie  
Centre Hospitalier Antoine GAYRAUD  
Route de Saint Hilaire  
11890 CARCASSONNE CEDEX 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 novembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0946 – 2008 du Jour Mois Année

Code : INS-2008-PM2M11-0002

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 24 novembre 2008 à une inspection dans le service radiothérapie du Centre Hospitalier de Carcassonne.

Votre service a déjà fait l'objet d'une inspection le 27 septembre 2007 sur le thème de la radioprotection des patients. La prévention de la survenue des événements indésirables par la prise en compte des facteurs humains et organisationnels a été examinée selon un canevas commun à l'ensemble des inspecteurs.

L'inspection du 24 novembre 2008 avait pour but d'actualiser l'évaluation qui avait pu être réalisée en 2007. Les évolutions survenues au sein du service, ainsi que le respect des engagements, ont en particulier été étudiés.

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.

#### SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 novembre 2008 a dans un premier temps permis de faire le point sur les réponses apportées à la lettre de suites de l'inspection de septembre 2007.

Ils ont noté que des changements importants sont intervenus au sein du service au cours de l'année écoulée :

- l'appareil de type SATURN, présentant des pannes à répétition, a été définitivement mis à l'arrêt : le nombre de patients a donc quelque peu diminué (baisse d'environ 8%), mais surtout le service a élargi ses plages de fonctionnement (passée de 10h à 12H30 quotidiennes) ;
- le troisième physicien qui avait été recruté a quitté le service.

Les inspecteurs ont pu noter que des actions ont été initiées afin de satisfaire aux demandes formulées par l'ASN en 2007 : le programme de formation pour un nouveau physicien a été formalisé, le plan de physique médicale a été rédigé, les temps de vacation au scanner ont été réévaluées, l'ensemble des procédures déjà existantes a été étoffé et intégré dans un système unifié.

Les inspecteurs se sont également intéressés au détail de l'organisation mise en place. Ils ont pu apprécier l'implication des médecins et physiciens dans la mise en œuvre de cette démarche, et ont noté la volonté de formaliser les pratiques du service.

Ils ont cependant identifié des axes de progrès qui font l'objet des observations suivantes.

#### **A. ORGANISATION DU SERVICE**

L'une des demandes formulées à la suite de l'inspection de septembre de 2007 était la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale : seules des fiches de fonction existaient alors.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation beaucoup plus détaillé a été établi : ce dernier décrit les différentes tâches relevant du service de physique, et les unités d'œuvre nécessaires correspondantes. Plus précisément, des semaines-types ont été déterminées, en fonction des jours de congés pouvant être pris par les différents agents. Le plan permet également de garantir qu'un physicien est toujours présent pendant les plages de fonctionnement des appareils.

Les inspecteurs ont cependant pu noter que les conditions de réalisation de ce plan sont sensiblement différentes de celles que connaît le service actuellement.

Tout d'abord, la somme des tâches affectées au service médical nécessite 2,8 ETP selon votre plan, alors qu'à ce jour, seulement 1,8 ETP sont disponibles (présence de 2 physiciens). Un troisième physicien doit être recruté au mois de décembre 2008. Son compagnonnage sera assuré par les physiciens déjà présents pendant plusieurs semaines, cette tâche n'ayant pas été intégrée au plan de physique médicale. Les inspecteurs considèrent donc que les 2,8 ETP prévus initialement ne seront donc véritablement disponibles au sein du service de physique que dans plusieurs mois.

D'autre part, le plan a été établi en prenant en compte la présence de 2 accélérateurs. Les plages d'ouverture du service sont plus importantes, et il est parfois difficile de garantir la présence permanente d'un physicien (périodes de congé par exemple pour lesquelles un système d'astreinte est prévu mais non formalisé). Un deuxième accélérateur devrait être installé dans le courant de l'année 2009, mais la réalisation de sa recette sera une nouvelle charge de travail qui n'a pas été prise en compte dans le plan actuel.

Je vous rappelle que le plan d'organisation de la physique médicale doit être un outil opérationnel, permettant une vérification de l'adéquation entre les besoins de l'établissement en terme de physique médicale et les moyens dont il dispose.

**A1. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale, prévu à l'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique et l'arrêté du 14 mai 2004 relatif aux conditions de formation et d'intervention de la Personne Spécialisée en Physique Médicale. Vous veillerez en particulier à prendre en compte les contraintes particulières qui touchent actuellement le service : nécessité d'accompagnement d'un troisième physicien, plage d'ouverture du service plus importantes, future recette d'un accélérateur.**

Les agents de l'ASN ont constaté qu'un système de gestion de la qualité a été mis en place. Il est issu de procédures déjà établies, qui ont été mises à jour et uniformisées. Par ailleurs, le centre bénéficie de l'appui de la MeaH dans ce domaine depuis le mois de mai 2008.

Le système se base sur une analyse détaillée des étapes du déroulement du traitement d'un patient. Pour chacune d'entre elles, des procédures et modes opératoires relatifs à chacun des gestes techniques ont été établies. Les modalités de réalisation des contrôles de qualité des appareils sont en particulier détaillées.

Les agents de l'ASN ont cependant noté que certains points doivent encore être finalisés :



- une analyse de risque détaillée de chacune des étapes du traitement a été initiée par un stagiaire, mais le service doit encore se l'approprier pleinement ;
- le déroulement de la séance de mise en place du patient n'est pas formalisé ;
- les protocoles relatifs à certains types de traitements n'ont pas encore été formalisés ;
- le suivi des patients est effectué de manière régulière pendant et après le traitement, mais n'est repris dans aucune procédure ;
- la plupart des procédures sont en cours de relecture et doivent être validées, un code de couleur permettant de les identifier devant être prochainement mis en place.

**A2. Je vous demande de poursuivre la démarche initiée dans le domaine de la gestion de la qualité en prenant en compte les remarques ci-dessus, et de me tenir informé des avancées dans ce domaine.**

## **B. DISPOSITIONS RELATIVES AUX PATIENTS**

L'une des demandes de l'inspection menée en septembre 2007 portait sur l'augmentation du temps d'accès au scanner pour la phase de simulation des traitements. Il a été indiqué aux agents de l'ASN que les vacations sont passées de 2h à près de 4h par semaine. Cette durée n'est toutefois pas fixe et fluctue entre 2 et 5h selon les semaines. Cela implique des discontinuités de charge dans le fonctionnement du service (« vagues » de patients nouvellement simulés sur scanner selon les semaines).

D'autre part, il a été indiqué que, du fait de son ancienneté, l'appareil de simulation n'allait prochainement plus être maintenu par son constructeur. Dans de telles conditions, une panne pourrait avoir des répercussions fortes sur la qualité de la prise en charge du patient.

Ces éléments conduisent à penser que la situation actuelle n'est pas pérenne, le service nécessitant à terme de moyens de simulation permettant d'assurer une bonne préparation pour les traitements.

**B1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues concernant l'étape de simulation des traitements de radiothérapie.**

La mise en place d'un système de double calcul des unités moniteurs avait fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection de septembre 2007. Il a été indiqué que 2 systèmes avaient été sélectionnés, et l'un d'entre eux devrait être sélectionné et mis en œuvre dans le service.

**B2. Je vous demande de me tenir informé du déploiement du système de double vérification des UM au sein de votre service.**

## **C. GESTION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS**

Les agents de l'ASN ont noté qu'un système de détection des événements indésirables avait été mis en place au sein du service. Les événements ainsi détectés sont ensuite analysés par un Comité de Retour d'Expérience se réunissant tous les mois, qui en étudie les causes et définit les actions correctives à déployer pour éviter leur répétition.

Cette organisation n'est cependant pas décrite dans le système de gestion de la qualité.

**C1. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour détecter et traiter les événements indésirables pouvant survenir au sein de votre service.**

Il a été indiqué aux agents de l'ASN qu'à ce jour une dizaine de fiches ont été renseignées dans le service, dont certaines pourraient relever d'une déclaration à l'ASN. A ce jour aucune déclaration n'a été adressée à mes services.

**C2. Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements considérés comme significatifs au sens du guide ASN/DEU/03. Je vous adresserai très prochainement un courrier précisant les nouvelles modalités de déclaration en vigueur à partir de 2009.**



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **10 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, Madame, 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