

Marseille, le 28 janvier 2010

DEP – ASN Marseille – 1586 - 2009

**CRLC Val d'Aurelle – Paul Lamarque
208 rue des Apothicaires
Parc Euromédecine
34298 MONTPELLIER cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 11 décembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1345 – 2009 du 15/10/2009

Code : INS-2009-PM2M34-0002

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 11 décembre 2009 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

Cette inspection a permis de constater que le service de radiothérapie a mis en place une démarche satisfaisante afin de répondre aux exigences en matière d'assurance de la qualité requises par la réglementation.

Les inspecteurs ont pu consulter les documents relatifs à l'organisation documentaire du centre, à la radioprotection des patients, à la radioprotection des travailleurs, ainsi qu'aux contrôles de qualité des équipements. Ils ont pu apprécier la démarche d'analyse a priori des risques qui a été initiée.

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 CORECTIVES

ORGANISATION DU SERVICE DE RADIOTHERAPIE

Le décret 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer stipule que la présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une PSRPM, est obligatoire. La présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients est également requise par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. Or, le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs de l'ASN mentionne des plages horaires de traitement plus larges que les plages horaires de présence effective sur site de PSRPM. Il est précisé qu'en l'absence de PSRPM sur site, une astreinte téléphonique est mise en place parmi les PSRPM. Cette disposition n'est pas réglementairement acceptable puisque les effectifs de PSRPM dont vous disposez permettent de satisfaire à l'obligation réglementaire rappelée ci-dessus, moyennant une modification des plannings de travail.

- A1. Je vous demande de vous assurer qu'au moins une PSRPM est effectivement présente sur le centre de radiothérapie pendant toute la durée d'application des traitements.**

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement présenté aux inspecteurs de l'ASN détaille les tâches qui sont confiées aux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et à l'équipe de physique médicale en général. Toutefois, le plan ne précise pas la répartition des missions au sein de l'équipe de radiophysique médicale, en particulier entre les physiciens, les dosimétristes et les techniciens. Par ailleurs, le plan affecte le temps de travail des physiciens aux différentes tâches recensées. Pour vérifier l'adéquation des ressources en physique médicale avec les besoins, il est nécessaire de réaliser l'évaluation quantitative des besoins en physique médicale pour chaque mission.

- A2. Je vous demande de lister l'ensemble des missions confiées aux PSRPM et à l'équipe de radiophysique médicale dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre de radiothérapie et de quantifier le temps nécessaire à leur réalisation. Vous veillerez également à répartir clairement les missions au sein de l'équipe de radiophysique médicale.**

Le centre de radiothérapie met en oeuvre des techniques particulières qui nécessitent des compétences spécifiques. Les inspecteurs de l'ASN ont cependant constaté que peu de dispositions particulières en matière de gestion des compétences étaient mises en place, et que ces dispositions n'étaient pas formalisées.

- A3. Je vous demande de mettre en place un système de gestion des compétences permettant de suivre les capacités de votre personnel à réaliser les différentes techniques mises en oeuvre sur le centre de radiothérapie.**

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Votre étude de zonage conclut au classement en zone contrôlée des salles de traitement de radiothérapie externe. Je vous rappelle que les dispositions de l'article R.4453-24 du code du travail imposent dans ce cas le port d'une dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs devant y pénétrer. Or, le service de radiothérapie ne dispose que de 6 dosimètres opérationnels, ce qui semble très insuffisant en regard du nombre de salariés concerné par ces dispositions.

- A4. Je vous demande de vous assurer que vos salariés amenés à entrer en zone contrôlée sont équipés de dosimètres opérationnels, conformément à l'article R4453-24 du code du travail.**

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'article L1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants exige que les personnels participant à la délivrance de la dose aux patients, aient suivi une formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Les inspecteurs ont cependant constaté que 8 personnes n'ont pas suivi cette formation.

- A5. Je vous demande de vous assurer que tout le personnel concerné a suivi la formation à la radioprotection des patients.**

GESTION DES ECARTS

L'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé. Cette obligation de déclaration sans délai n'est pas toujours respectée lors de l'application stricte du logigramme présent dans la procédure PRO/2008/04 « gestion des incidents et EI en radiothérapie » que vous avez rédigée.

- A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la déclaration d'un incident ou accident à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé soit réalisée sans délai.**

Je vous rappelle que vous devez transmettre à l'ASN, dans un délai ne dépassant pas deux mois, un compte rendu d'événement significatif pour tous les incidents qui lui ont été déclarés, conformément au guide ASN/DEU/03 publié en juillet 2007.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous avez mis en place un outil de suivi des actions correctives qui découlent de l'analyse des événements indésirables qui sont recensés en interne. Il apparaît cependant que certains dossiers sont classés, alors que la mise en œuvre des actions correctives décidées n'est pas clairement identifiée.

- B1. Je vous demande d'assurer la traçabilité de la mise en œuvre des actions correctives décidées à la suite de l'analyse des événements indésirables recensés en interne.**

C. OBSERVATIONS

Vous avez réalisé, conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, une étude des risques encourus par les patients. Les actions découlant de cette analyse de risques ne sont pas encore identifiées.

- C1. Je vous rappelle que l'étude des risques encourus par les patients doit déboucher sur un plan d'actions visant à réduire les risques identifiés.**



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses **avant le 1^{er} avril 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, 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**