

DIVISION DE LYON

Lyon, le 30 mai 2008

N/ Réf. : Dép- Lyon-N° 729-2008

CENTRE MARIE CURIE
159 boulevard du Maréchal Juin

26000 Valence

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INS-2008-PM2L26-0004
Installation : service de radiothérapie

Madame,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 6 mai 2008.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 mai 2008 avait pour objectif de faire un état de l'avancement des actions demandées par l'ASN à la suite de la précédente inspection qui avait eu lieu le 2 mai 2007 sur le thème des facteurs humains et organisationnels.

Il ressort de cette inspection que le manque d'effectif en radiophysique médicale n'est pas résolu et que le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas élaboré.

Le centre a commencé à rédiger des procédures et des protocoles, mais cette rédaction doit maintenant s'inscrire dans une démarche d'assurance de la qualité plus globale, organisée et structurée.

Enfin, un système de collecte et d'analyse des événements internes doit être mis en œuvre.

A . Demandes d'action corrective

A l'issue de la précédente inspection, il vous avait été demandé d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale (article R 1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19 novembre 2004). Ce document permet de garantir l'adéquation entre les besoins et les moyens en radiophysique médicale.

A la suite de mon courrier du 14 décembre 2007, vous m'avez informé par votre lettre du 14 janvier 2008 de votre situation particulièrement difficile en terme d'effectif de radiophysicien depuis le 1^{er} janvier 2008. En effet, depuis cette date, deux physiciens se relaient pour assurer une présence durant la semaine, l'un du lundi au mercredi matin et l'autre le jeudi et le vendredi. Vous disposez également dans votre centre d'une dosimétriste présente durant toute la semaine.

Il s'avère que lors de l'inspection, vous n'aviez toujours pas élaboré ce plan d'organisation de la physique médicale, qui est d'autant plus nécessaire dans une période de déficit de radiophysiciens.

Je vous demande donc de me transmettre, sous 2 mois, un document définissant précisément la répartition des tâches entre les deux radiophysiciens et la dosimétriste, en terme de calculs de dosimétrie, de vérification de cette dosimétrie, de contrôle qualité du matériel et de maintenance. Ces différentes tâches devront être quantifiées en terme de charge de travail afin de vous permettre de vérifier que celle-ci est effectivement compatible avec le temps de présence des différents acteurs. Par ailleurs, ce document précisera l'organisation de votre centre pour faire appel à des compétences en radiophysique médicale le mercredi après-midi en cas de besoin.

Lors de la précédente inspection, il vous avait été demandé de mettre en œuvre une démarche d'assurance de la qualité au sein de votre établissement (article R1333-59 du code de la santé publique). Une telle démarche a pour objectif d'homogénéiser les pratiques mise en œuvre par les différents corps de métier, d'assurer une robustesse de l'organisation qui permette la transmission des informations entre les différents acteurs et le renforcement des étapes du traitement qui pourraient présenter des risques pour la sécurité des traitements.

Très concrètement, cette démarche doit être structurée et organisée : elle commence par la définition des actions à mener, l'établissement d'un plan d'actions avec les échéances associées, l'analyse des risques présents aux différentes étapes du traitement et la rédaction de documents précisant qui fait quoi et comment les choses sont faites. Cette démarche doit nécessairement être partagée avec l'ensemble des personnels pour en garantir la pertinence et l'efficacité.

Les inspecteurs ont bien noté que le centre avait commencé à rédiger un certain nombre de procédures, notamment des modes opératoires des différentes étapes du traitement mais que la démarche d'assurance de la qualité ne faisait pas l'objet d'un plan d'action permettant d'assurer l'exhaustivité et la pertinence de cette démarche.

Je vous demande d'élaborer et de me transmettre votre plan d'action.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas de système de collecte et d'analyse du retour d'expérience au sein du centre, qui permettrait de conforter l'analyse des risques présents aux différentes étapes du traitement.

Je vous demande de mettre en œuvre ce système de collecte et d'analyse du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité interne du système de planification du traitement, de l'imagerie portale et du système d'enregistrement et de vérification ainsi que du scanner utilisé pour la simulation n'étaient pas encore mis en œuvre.

Je vous demande d'élaborer et de me communiquer un plan d'action pour la mise en œuvre de ces contrôles qualité.

B. Demandes d'information

Les inspecteurs se sont fait expliquer le suivi post-traitement des patients qui diffère suivant les pathologies.

Je vous demande de bien vouloir confirmer ces modalités de suivi.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients des personnels impliqués dans la délivrance des traitements était prévue dans le courant de l'année.

Je vous demande de bien vouloir me transmettre le planning de formation quand il sera disponible.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire dans le présent courrier.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'ARH et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Lyon**

Charles-Antoine LOUËT

