

AUTORITÉ
DE SÛRETÉ
NUCLÉAIRE

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 03 juillet 2008

DEP – ASN Marseille – 0606 – 2008**Centre de radiothérapie et
d'oncologie médicale
CLINIQUE CLEMENTVILLE
25 rue de Clémentville
34070 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 juin 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0550 - 2008 du 11 juin 2008

Code : INS-2008-ENTMRS-PM2PM34-0012

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 23 juin 2008 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.

En 2007, l'inspection de l'ASN avait mis en exergue l'absence de système d'assurance de la qualité. L'objectif de l'inspection du 23 juin 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre.

L'inspection du 23 juin 2008 a permis de mettre en évidence le développement d'un certain nombre de procédures pour encadrer la plupart des activités du service de radiothérapie, que ce soit concernant le contrôle de qualité des appareils ou la description des phases de traitement. L'établissement de ces procédures doit se poursuivre et s'inscrire dans une démarche d'assurance de la qualité globale.

Le plan d'organisation de la physique médicale n'a pas été revu depuis la précédente inspection. L'activité du service et son amplitude d'ouverture font apparaître des besoins supplémentaires en radiophysique médicale.

A. GESTION DU PERSONNEL

L'arrêté du 19 novembre 2004 exige la présence d'un physicien pendant la délivrance de la dose aux patients. Bien qu'une présence soit, semble-t-il, assurée a minima, les effectifs théoriques actuels en radiophysicien ne vous permettent pas de couvrir les plages d'ouverture du service dans le respect du droit du travail. D'autres critères d'évaluation des besoins en physique médicale, basés en particulier sur le nombre de patients traités, montrent également un déficit en personnel de physique médicale. La prise en charge de la curiethérapie ou des fonctions de Personne Compétente en radioprotection par les PSRPM accentue encore ce déficit.

- A1. Je vous demande de préciser les moyens mis en œuvre pour renforcer l'équipe de physique médicale et de formaliser son organisation dans un plan évaluer périodiquement.**

B. ASSURANCE DE LA QUALITE

Un certain nombre de procédures a été développé, concernant le contrôle de qualité des appareils ou certaines étapes critiques du traitement comme l'identification des patients ou la vérification du positionnement du patient. Ce processus doit être complété de manière à couvrir le fonctionnement complet du service. De plus, la rédaction de ces différentes procédures doit s'inscrire dans une démarche d'assurance de la qualité globale, organisée et structurée.

- B2. Je vous demande d'élaborer et de me communiquer un plan d'action pour la mise en place d'une démarche globale de management de la qualité. Ce plan d'actions devra comprendre la liste des procédures à mettre en place. La rédaction de vos procédures doit être effectuée sous assurance de la qualité, afin notamment d'assurer une traçabilité de leur validation et de leurs révisions.**

C. GESTION DES ECARTS

A la suite de l'inspection menée par l'ASN en 2007, vous avez mis en place un cahier des écarts. A ce jour, ce cahier est resté vierge. Dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue, il est nécessaire de pouvoir réaliser la détection puis l'analyse des écarts. Vous devez également définir une procédure pour déclarer à l'ASN les événements significatifs (article L.1333-3 du code de la santé publique).

- C3. Le service de radiothérapie doit mettre en place une procédure de détection des écarts robuste. Il devra au préalable définir les écarts qu'il convient de tracer. Vous pouvez vous rapprocher d'autres centres pour vous permettre d'aboutir plus vite dans cette démarche.**

☺☺☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 15 septembre 2008. 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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division de Marseille**

Signé

Laurent KUENY