



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 décembre 2008

DEP – ASN Marseille – 1285 – 2008

**Monsieur le docteur
Institut Sainte Catherine
1750, chemin du Lavarin
84082 AVIGNON Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 1^{er} décembre 2008 dans votre établissement.

Réf : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1038 – 2008 du 24/10/2008

Code : INS-2008-PM2M84-0002

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 1^{er} décembre 2008 à une inspection au sein de votre établissement.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 22 août 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, la prévention des incidents par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains avait fait l'objet d'un examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs. En septembre 2008, vous nous avez fait parvenir un bilan des actions menées suite à cette inspection.

L'inspection du 1^{er} décembre 2008 avait pour but d'actualiser cette évaluation et de vérifier le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives. 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 1^{er} décembre 2008 a permis d'étudier les actions menées en interne à la suite de l'inspection du 22 août 2007 et d'approfondir la prise en compte des facteurs humains et organisationnels dans la sécurité des traitements de radiothérapie.

Au cours de l'année 2008, votre centre a bénéficié dans le cadre d'un accompagnement par la MeaH, d'un "appui méthodologique orienté sécurité au sein des services de radiothérapie". Dans cette action, différents axes de progrès ont été choisis et mis en œuvre au sein de votre institut. Le rapport final de cette mise en œuvre a été transmis aux inspecteurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi pu constater que, malgré une bonne maîtrise de la gestion de la qualité, le centre continue de développer une démarche active en la matière, avec en particulier le démarrage d'une revue des processus.

Cette inspection a également mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations dont je vous fais part.

A. MANAGEMENT DE LA QUALITE

L'Institut Sainte Catherine a développé une démarche d'assurance de la qualité depuis de nombreuses années. Le référentiel documentaire existe et est entretenu. Dans ce cadre, vous avez initié une revue approfondie des processus pour optimiser l'organisation interne et identifier d'éventuelles phases critiques. Le premier processus analysé correspond à la planification dosimétrique du traitement des patients

A1 . Je vous demande de m'informer de l'avancement de cette démarche de revue de processus.

B. PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Le plan de radiophysique médicale, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004, a été validé en juin 2008 pour votre établissement. Ce plan comporte bien les responsabilités de chaque intervenant dans le cadre d'un traitement de radiothérapie mais ne permet pas l'évaluation périodique de l'organisation de la physique médicale. L'analyse des tâches et des moyens humains et matériels nécessaires à leur réalisation permettrait de vérifier leur adéquation et de gérer les priorités en cas de modifications des effectifs.

B1. Je vous demande d'intégrer l'évaluation périodique de l'organisation lors de la prochaine mise à jour de votre plan de physique médicale.

C. FORMATION DU PERSONNEL

La mise en œuvre de techniques innovantes ou l'évolution rapide des outils utilisés en radiothérapie justifie de valider que la compétence des agents soit en adéquation avec le travail demandé. Il est nécessaire de définir les opérations nécessitant des compétences spécifiques et les pré-requis pour leur réalisation (formation initiale, formation interne, compagnonnage, etc...). La qualification interne des agents pour ces différentes opérations doit ensuite être tracée pour assurer une bonne gestion des compétences au sein de l'institut. Les inspecteurs ont bien noté que vous vous inscrivez déjà dans cette démarche. En effet, lors du dernier changement de logiciel, une démarche de validation des acquis par le personnel a été initiée mais des problèmes techniques ont empêché sa finalisation.

C1. Je vous demande de m'informer de l'évolution de votre démarche de gestion des compétences.

D. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Des études de poste ont été réalisées pour les différentes localisations de poste de travail dans le service. Néanmoins, il n'existe pas de document récapitulatif des postes de travail occupés par catégorie de personnel (manipulateurs, techniciens biomédicales, physiciens, etc..) en vue de permettre le classement des travailleurs tel que prévu aux articles R.4453-1 à 3 du code du travail.

D1. Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Les articles R.4453-4 à 7 du code du travail prévoient une formation à la radioprotection, renouvelée à minima tous les trois ans, pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées.

Cette formation est régulièrement délivrée dans votre établissement. Cependant, le suivi de cette formation n'apparaît pas sur la fiche individuelle de vos agents. Vous ne pouvez donc pas garantir que toute personne intervenant en zone a bien sa formation à jour.

D2. Je vous demande d'assurer la traçabilité et le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

E. DOSIMETRIE IN VIVO ET DOUBLE CALCUL DES UM

Les agents de l'ASN ont bien noté que votre Institut allait s'équiper de la technique de dosimétrie in vivo dans le courant du premier semestre de l'année 2009. Un nouveau physicien va être recruté et sera référent de cette activité.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de votre volonté d'utiliser un logiciel de double-calcul des unités moniteurs.

E1. Je vous demande de me tenir informé de vos plannings de mise en place et de vos procédures d'utilisation de ces techniques.

F. GESTION DES INCIDENTS

Les agents de l'ASN ont constaté la mise en place d'un Comité de Retour d'Expérience au sein de votre service par une invitation à un de ces comités et par le bilan annuel que vous nous avez envoyé. Ce bilan comprenait également une déclaration des incidents survenus dans votre centre.

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 15 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité Sûreté Nucléaire
Le Chef de la Division de Marseille**

**Signé par
Laurent KUENY**