

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juin 2020

CODEP-MRS-2020-032206

**SARL CAP SANTE
POLYCLINIQUE MAYMARD
Service de radiothérapie
13 rue Marcel Paul
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée à distance en juin 2020 et close le 11 juin 2020
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0610
Thème : radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : M200016 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-010725 du 6 février 2020
- Courriel de demande de compléments du 12 mai 2020
- Inspection à distance avec synthèse d'inspection par vidéoconférence le 11 juin 2020

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
- [3] Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [4] Guide n° 20 de l'ASN élaboré avec la SFPM relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (version du 19 avril 2013)
- [5] Courrier de la SFPM à l'ASN du 18 septembre 2019 concernant le contournage des organes à risques en radiothérapie externe par des physiciens médicaux

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection à distance en juin 2020 de votre service de radiothérapie. Celle-ci a fait l'objet d'une synthèse closant l'inspection le jeudi 11 juin 2020. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur 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 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [3]. Elle portait également sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspection s'est notamment focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et les responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de management de la qualité (SMQ), l'inspecteur a conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- le radiothérapeute titulaire de l'autorisation de l'ASN ;
- le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ;
- des professionnels du service de radiothérapie présents le jour de l'inspection : un physicien médical et deux manipulateurs en électroradiologie médicale.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les objectifs généraux de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 [3] sont pris en compte de manière satisfaisante. Plusieurs éléments positifs ont été relevés :

- tous les entretiens ont mis en évidence une bonne communication autour de la politique qualité et de ses objectifs ; ceux-ci sont connus par les professionnels et font l'objet d'un programme d'action suivi ;
- des réunions de service, des revues de direction et des CREX se tiennent régulièrement en présence de l'ensemble des corps professionnels ;
- l'organisation mise en place en matière d'analyse des événements indésirables et dysfonctionnements, à laquelle adhère le personnel, fonctionne correctement et est jugée dynamique depuis le début de l'année 2019 ; l'arrivée de nouveaux personnels et leur formation vis-à-vis de la détection des événements et à l'analyse de ceux-ci est visiblement le moteur de cette démarche ;
- le renforcement des effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale et de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a visiblement déjà porté ses fruits vis-à-vis du SMQ et de sa mise en œuvre, l'objectif étant d'améliorer la sécurité des traitements.

Néanmoins, des faiblesses ont par ailleurs été identifiées, la première demeurant dans le nombre effectif de radiothérapeute et de physicien médical en poste actuellement (un seul médecin et un seul physicien médical depuis décembre 2019), les effectifs de physique médicale connaissant une fluctuation certaine, ce qui engendre des contraintes de fonctionnement. L'inspecteur a bien noté le recrutement d'un nouveau physicien en juillet 2020. Cependant, à l'aune de l'évolution souhaitée pour le centre de radiothérapie, à savoir l'installation d'un second accélérateur et la mise en place de nouvelles techniques associées, la sécurisation et la fiabilisation de ces effectifs professionnels doivent apparaître comme un axe de travail fort et une action majeure de votre plan d'action. Par ailleurs je vous rappelle qu'une conduite de gestion de projet devra être mise en œuvre dans ce cadre au moment opportun, visant à démontrer la maîtrise des équipements, des effectifs et des compétences. Des améliorations sont par ailleurs notamment attendues concernant l'organisation de la physique médicale et sa formalisation au travers du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), la gestion documentaire, la mesure de l'efficacité des actions correctives et l'évaluation du respect des exigences spécifiées.

Les insuffisances relevées par l'inspecteur ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Présence du physicien médical

Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer (INCa) n° 4, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que, pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une

personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre. Cette disposition est également prévue par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] qui précise que « dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ».

Le manuel qualité communiqué (version 6 du 6 février 2020) identifie les exigences spécifiées à satisfaire. Parmi celles-ci figure la présence du physicien médical pendant les traitements. Le manuel indique cependant qu'en cas de non-conformité, le premier jour il n'y aura pas de début de traitement mais que les traitements en cours se poursuivront. Le deuxième jour, l'ensemble des traitements sera arrêté. Vous avez précisé que ces dispositions n'avaient pas été mises en œuvre jusqu'à présent. Néanmoins, je vous rappelle que la mesure prise lors du premier jour d'absence du physicien médical n'est pas conforme au critère INCa n° 4 et à l'article précité.

A1. Je vous demande de respecter strictement l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 lié à la présence du physicien médical pendant toute la durée de l'application des traitements. Les documents qualité en vigueur seront revus en conséquence.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1], « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique [...]. »

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [3], « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie ».

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] prévoit que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique ».

Le guide n° 20 de l'ASN [4] élaboré en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM) relatif à la rédaction du POPM formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPM (p.14 à 16). L'inspecteur de la radioprotection a consulté la dernière version de POPM en vigueur (version 14 de février 2020). Ce document a fait l'objet de nombreuses remarques :

- en premier lieu, ce document qui a une valeur forte en matière d'organisation du service, n'est pas validé formellement par le gérant (obligation) ou par le titulaire et le physicien médical (recommandation) ; il ne comporte pas non plus d'émargement de diffusion aux personnes ayant participé à son élaboration (recommandation) ;
- le document décline les différents items du guide n° 20 de manière générale sans faire référence aux documents de pilotage existants de l'installation et aux dispositifs mis en place (la partie sur la formation continue a été citée à titre d'exemple, ne considérant pas le plan de formation de l'établissement et ne présentant pas de bilan des formations passées et prévues) ; cela n'est pas opérationnel ;

- le POPM ne présente pas les perspectives du service à court/moyen terme qui auront un fort impact sur l'organisation de physique médicale (nouvel accélérateur avec nouvelles techniques) ; l'organisation générique pour la mise en œuvre de ces nouveaux dispositifs doit d'ores et déjà être appréhendée de manière générale ;
- le POPM ne comporte pas d'évaluation des besoins en fonction des tâches de physique médicale à accomplir, permettant d'évaluer si le dimensionnement de l'équipe de physique médicale est suffisant ; ce sont les effectifs actuels en poste qui ont été décrits et déclinés en équivalents temps plein par missions ; ainsi, le document décrit directement la situation comme un « *mode dégradé niveau 1* » faisant référence au seul physicien médical qui gère actuellement l'ensemble des tâches et responsabilités liées à l'activité de physique médicale ;
- les dispositions à suivre pour un fonctionnement en mode dégradé lors de l'absence d'un physicien ne sont pas suffisamment détaillées ; une priorisation des tâches de physique est attendue, visant à être mise en œuvre dans ce cadre ;
- la répartition des tâches entre les effectifs (deux physiciens en situation normale) doit être explicitée et mise en œuvre de façon cohérente avec les compétences validées des professionnels ;
- lors de l'inspection vous avez indiqué avoir eu recours à une prestation externe de physique médicale en 2019 ainsi qu'à l'appui de l'Institut Paoli-Calmettes sur certains aspects techniques ; ces éléments doivent clairement être explicités au sein du POPM.

A2. Je vous demande de réviser le POPM en prenant en considération l'ensemble des constats de l'inspecteur. Une attention particulière devra être portée quant à la définition des besoins en physique médicale, prenant en considération les évolutions du site, et l'adéquation avec les ressources. Vous formaliserez notamment la liste exhaustive des tâches (en la révisant si nécessaire), leur répartition et les responsabilités associées pour les physiciens médicaux et les éventuels professionnels qui les assisteront prochainement dans leurs tâches en fonction de leurs compétences. Enfin, les modalités de fonctionnement en mode dégradé devront être développées et mises en place si nécessaire selon la priorisation des tâches de physique médicale qui aura été préalablement établie.

Maîtrise du système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [3] indique que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. un manuel de la qualité comprenant :

- a) la politique de la qualité ;*
- b) les exigences spécifiées à satisfaire ;*
- c) les objectifs de la qualité ;*
- d) une description des processus et de leur interaction ;*

2. des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après [...] ».

L'article 6 précise ainsi que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique ».

Une procédure de gestion de la documentation qualité est en vigueur au sein de l'établissement (référéncée P.QUA.01 version 4 du 15 novembre 2017). Celle-ci prévoit notamment la révision et la correction des documents au fil des années. Dans le cas où il n'y aurait pas de modification à apporter, le document est révisé à l'issue de la quatrième année. Dans les faits, il a été observé que certains documents, dont des procédures de travail, ne sont pas révisés selon la fréquence précitée ou de manière cohérente avec les modifications de votre service et des matériels utilisés. La procédure P.TRT.05 « *scanner de centrage pelvis* », version 2 du 27 décembre 2012, peut être citée à titre d'exemple, le scanner de simulation ayant été changé en 2018. Il en est de même pour les documents faisant référence aux contentions qui ont fait l'objet de modifications début 2020. Ce retard dans la gestion documentaire a été identifié et retranscrit au sein du

tableau de bord des indicateurs, qui fait apparaître un taux de conformité de 75% en 2019. Cela est insuffisant au regard des procédures concernées et des perspectives d'évolution envisagées pour le service de radiothérapie.

A3. Je vous demande d'améliorer la gestion documentaire du service de radiothérapie de manière à ce que celui-ci soit entretenu en permanence. Vous me tiendrez informé des dispositions prises pour atteindre cette conformité.

Exigences spécifiées

Comme indiqué précédemment, l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [3] indique que le manuel qualité comprend les exigences spécifiées à satisfaire.

L'annexe de la décision précise par ailleurs la définition du terme « *exigence spécifiée* » telle « *qu'un ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

L'article 14 de la décision ajoute par ailleurs que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. [...];
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques ».*

Des exigences spécifiées ont été définies et figurent dans le manuel qualité. Ces exigences sont connues des professionnels et les critères de conformité sont définis. Des audits mis en place récemment sur les dossiers patient permettent de passer en revue le respect de certaines de ces exigences spécifiées. Néanmoins, cela ne permet pas de mesurer la conformité sur l'ensemble des exigences spécifiées et de la formaliser, comme exigé par la réglementation.

Concernant les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, vous avez indiqué que vous disposiez d'éléments dispersés au sein de plusieurs procédures, sans avoir analysé toutefois si cela correspondait précisément aux exigences précitées. Il n'existe pas à ce jour de procédure définissant de manière précise les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou annuler ces soins.

A4. Je vous demande de mettre en place de façon exhaustive l'évaluation de la conformité des exigences spécifiées. Les résultats seront mesurés ou vérifiés puis tracés.

A5. Je vous demande de rédiger une procédure précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- **d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;**
- **de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;**
- **de ne réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées qu'après en avoir évalué les bénéfices et les risques.**

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration, cartographie des risques

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2] précise que :

« *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés « actions d'amélioration ».*

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;

2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;

3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».

Conformément à la décision précitée, une organisation a été mise en place en interne afin d'analyser les dysfonctionnements et les situations indésirables. Des CREX se tiennent ainsi tous les deux mois depuis le début de l'année 2019. Des CREX exceptionnels peuvent également être provoqués sous 24h en cas d'évènement répondant à l'un des critères de déclaration externe. L'année 2019 a marqué un tournant au sein de votre service concernant l'organisation en place et le dynamisme afférent au sujet du retour d'expérience. Le recrutement de nouveaux personnels ainsi que la dispensation de formation à la détection des situations indésirables et dysfonctionnements ainsi qu'aux méthodes d'analyse des évènements apparaissent comme les moteurs de cette nouvelle dynamique. Le nombre de CREX et d'évènements indésirables déclarés ont ainsi considérablement augmenté. Toutefois, des voies d'amélioration du système en place ont été discutées lors de l'inspection :

- dans le cadre de l'analyse profonde des évènements indésirables (méthode ORION), les causes apparentes et mesures correctives mises en œuvre ne sont pas systématiquement tracées au sein du compte rendu et dans les plans d'actions ; l'évènement indésirable n° 2019-16 du 18 décembre 2019 lié à l'interruption d'un traitement en cours de séance en raison de la température élevée et son analyse en CREX en janvier 2020 a été cité à titre d'exemple ; en effet, les mesures directes prises pour résoudre le dysfonctionnement de la température ainsi que les éventuelles mesures de prévention ou d'atténuation ne sont pas enregistrés au sein de votre système ;
- les objectifs du plan d'action qualité 2020 doivent correspondre aux objectifs réels fixés au sein de votre organisation (par exemple l'action « *organiser au minimum un CREX tous les trois mois* » doit être actualisée au regard des procédures définissant vos objectifs par ailleurs) ;
- si le suivi de la réalisation des actions est réalisé, en revanche les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions correctives n'est pas clairement défini et tracé ; il a été rappelé que cette évaluation ne peut s'effectuer par le suivi du nombre de déclarations liées à l'évènement concerné, cet indicateur n'étant pas révélateur de l'efficacité en raison de la multiplicité des causes d'un évènement ;
- une analyse des risques a été rédigée, la dernière version en vigueur a été consultée (« *cartographie des risques* », version du 8 janvier 2020) ; il a été relevé que, si les mesures correctives identifiées à l'issue des CREX figurent effectivement dans les plans d'action qualité, en revanche celles-ci ne sont pas intégrées dans l'analyse de risques ; ainsi, le lien entre l'analyse des évènements et l'analyse de risques n'est pas établi, entachant la cohérence de la démarche et renforçant le questionnement vis-à-vis de l'efficacité des actions ;
- en l'état, la cartographie des risques ne prévoit pas l'analyse de la criticité résiduelle des situations à risque identifiées après la mise en place des actions de réduction des risques.

A6. Je vous demande de prendre en considération l'ensemble des remarques susmentionnées concernant l'analyse des évènements indésirables et dysfonctionnements. Plus précisément, il conviendra de :

- tracer l'ensemble des causes et mesures prises dans le cadre de l'analyse d'un évènement, même les plus élémentaires ;
- mettre à jour les objectifs du plan d'action qualité 2020 au regard des objectifs réels fixés au sein de votre organisation ;
- définir et mettre en place l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration, en testant par tout moyen, tel qu'un audit, leur fonctionnement dans le système de prévention des risques ; l'ensemble des professionnels devra être associé à cette démarche de mesure de l'efficacité des actions.

A7. Je vous demande de revoir l'analyse de risques *a priori* en prenant en considération les éléments précités. Afin d'assurer la parfaite cohérence de la démarche de management des risques, tout élément relatif au retour d'expérience sur votre centre de radiothérapie devra être pris en considération dans la démarche d'analyse de risques.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles qualité externes de l'accélérateur

Conformément à la décision du 27 juillet 2007 [2] de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les contrôles qualité externes de l'accélérateur sont réalisés selon une fréquence annuelle. Il a été relevé que le contrôle de 2017 faisait état de deux non-conformités avec signalement à l'ANSM. Celles-ci sont apparues comme persistantes lors des contrôles externes réalisés par l'organisme agréé en 2018 et en 2019. Lors de l'inspection vous avez précisé que les non-conformités avaient été soldées dans les jours suivants le passage de l'organisme agréé en 2019, suite à la prise de connaissance des anomalies par le physicien médical. L'instabilité des effectifs de physique médicale que vous connaissez depuis plusieurs années apparaît comme une explication directe à cette dérive dans la gestion des non-conformités.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle qualité externe de l'année 2020 prévu au mois de juillet ainsi que les actions correctives mises en œuvre en réponse aux éventuelles non-conformités relevées. Le suivi des non-conformités devra faire l'objet d'une traçabilité, tout comme cela est le cas dans le cadre des actions qualité. Enfin, suite à l'arrivée du nouveau physicien médical en juillet, les responsabilités associées au suivi des contrôles qualité devront être clairement définies.

Contrôles qualité quotidiens

Les exigences spécifiées figurant dans le manuel qualité (version 6 du 6 février 2020) précisent que « *le contrôle qualité quotidien doit être fait tous les jours et préférablement entre 12h et 13h. En cas de non réalisation, le physicien prévient le reste de l'équipe : suspension des traitements* ». Lors de l'inspection, il a été précisé que les contrôles qualité quotidiens de l'accélérateur étaient réalisés soit le matin avant le démarrage des traitements, soit le midi. Depuis plusieurs mois, ils sont réalisés exclusivement le matin avant le début des traitements. Compte tenu du fait qu'il s'agit d'une exigence spécifiée pouvant entraîner l'arrêt des traitements suite à une information de l'équipe par le physicien médical, la fluctuation dans la période de réalisation n'apparaît pas pertinente. Par ailleurs, l'inspecteur vous a interrogés sur les risques engendrés par la réalisation des contrôles qualité quotidiens le midi en milieu de plage de traitement vis-à-vis des événements indésirables pouvant intervenir à l'issue de l'interruption des traitements la veille au soir et susceptibles d'influencer la dose.

B2. Je vous demande de déterminer et de respecter une plage horaire fixe afin de réaliser les contrôles qualité quotidiens. Vous justifierez que cette plage horaire est pertinente et cohérente avec la sécurité maximale des traitements recherchés au regard des différents paramètres et événements pouvant influencer la dose.

C. OBSERVATIONS

Contourage du cristallin

Il a été précisé lors de l'inspection que le contourage du cristallin était réalisé par le physicien médical. Par courrier du 18 septembre 2019 [5] adressé à l'ASN et publié sur son site Internet, la SFPM a rappelé que « *le contourage dans le cadre d'une prise en charge en radiothérapie externe, reste strictement une compétence médicale et ne peut être prévue dans une délégation de tâches à des médecins médicaux* » et que « *cet acte de préparation au traitement ne relève pas des missions du physicien médical* ». Il vous a ainsi été rappelé lors de l'inspection que le contourage des organes à risque relève de la compétence et de la responsabilité du radiothérapeute.

C1. Il conviendra de respecter strictement les compétences et responsabilités associées à la réalisation des contourages, tel que cela a été confirmé par la SFPM.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter le délai de réponse précité, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie pour convenir d'un délai de réponse partagé.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Copies externes :

- DRH : M. Toussaint PIERI (toussaint.pieri@gmail.com)
- Titulaire : Dr Paul Orabona (bastiaradiotherapie@gmail.com)
- RAQ : Mme Alicia MERCIADRI (aliciamerciadri@ymail.com)
- Physicien médical : M. Christos MELIDIS (melichristos@hotmail.com)
- DIRECCTE Corse
- ARS Corse (ars-corse-direction-generale@ars.sante.fr)

Copies internes :

- ASN Marseille : MD (courriel), BL, HVi (SIv2)

Copies papier :

- Minute
- Chrono