

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 juillet 2014

**CODEP – MRS – 2014 – 031706**

**polyclinique Maynard  
Rue Marcel Paul  
20 200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19 juin 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 017685 du 14 avril 2014  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0230  
- Thème : Radiothérapie externe  
- Installation référencée sous le numéro : 033-0003 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 06 décembre 2011.  
[2] Décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 juin 2014, une inspection dans le service radiothérapie de votre établissement. 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 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 19 juin 2014 avait pour objectif de faire un point sur la situation de votre service en matière de respect de certaines des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail sur la radioprotection. Elle visait également à vérifier le respect de l'application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [2] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie externe est globalement satisfaisant.

Néanmoins, l'inspection a mis en exergue la nécessité d'effectuer des progrès notables en ce qui concerne la radiophysique médicale et plus particulièrement sur les sujets de l'organisation de votre équipe de radiophysique, la transmission et la traçabilité des informations entre les PSRPM, la répartition des tâches entre PSRPM, le fonctionnement en mode dégradé, le parcours de professionnalisation des PSRPM pour l'acquisition des compétences et la pluridisciplinarité ; l'ensemble de ces éléments concourant à la garantie de la qualité et la sécurité des soins.

A ce stade, les inspecteurs émettent des doutes sur la pérennité de l'organisation mise en place concernant votre équipe de radiophysique médicale.

### **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

#### *Gestion des ressources et organisation de la physique médicale*

*L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] précise que « 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° [...] les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) 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 [...]. 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 ».*

*L'article 7 de ce même arrêté précise que ces dispositions organisationnelles sont transcrites dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPМ).*

Les inspecteurs ont examiné les dispositions formalisées permettant d'assurer la continuité de la physique médicale durant l'application des traitements aux patients et en particulier le POPM. En pratique, vous disposez de 1,05 équivalent temps plein (ETP) en radiophysique médicale pour votre activité de radiothérapie, réparti sur deux personnes (0,8 ETP pour le PSRPM référent et 0,25 ETP pour la deuxième PSRPM). Le POPM précise votre mode de fonctionnement : sur une période de quatre semaines, la fonction de PSRPM est assurée par le physicien référent pour les trois premières semaines ; la deuxième PSRPM intervenant uniquement la quatrième semaine.

Si cette organisation permet, en routine, de garantir la présence d'un radiophysicien pendant la durée des traitements, elle reste fragile en cas, par exemple, de l'absence prolongée du physicien référent. Il n'est pas acceptable, au regard du dimensionnement de votre équipe de radiophysique médicale et de son organisation de ne pas définir clairement sa gestion en mode dégradé notamment en quantifiant les tâches qui incombent aux radiophysiciens, en les hiérarchisant et en définissant leur répartition entre les deux radiophysiciens.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le planning des radiophysiciens, dans le cadre de leur activité en radiothérapie, ne prévoyait pas de recouvrement. Il n'est pas acceptable que l'organisation actuelle ne prévoit pas les modalités de transmission des informations entre les deux PSRPM ainsi que leur traçabilité, ce qui est primordial afin de garantir la qualité et la sécurité des soins.

En outre, les inspecteurs ont noté que le POPM actuel ne répondait pas dans sa totalité aux exigences rappelées dans le guide n°20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ».

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

**A1. Je vous demande de mettre à jour, d'ici le 31 octobre 2014, votre plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous veillerez plus particulièrement à prévoir :**

- **un fonctionnement en mode dégradé (quantification des tâches qui incombent aux radiophysiciens, hiérarchisation de ces tâches et répartition entre les radiophysiciens),**
- **les modalités de transmission des informations entre les deux PSRPM de votre service de radiothérapie. Vous attacherez une importance particulière à la traçabilité des données permettant de garantir la qualité et la sécurité des soins,**
- **l'intégration de l'ensemble des éléments devant figurer dans un POPM, précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

Par ailleurs, vous indiquez dans votre plan d'organisation de la physique médicale qu'en cas d'absence imprévue du PSRPM (à J1), le second physicien doit pouvoir assurer la relève dès le lendemain (à J2). Vous précisez cependant que les traitements en cours à J1 seraient assurés et que seuls les nouveaux traitements ne seraient pas démarrés. Par ailleurs, vous indiquez que si le second physicien ne peut assurer sa présence à J2, les traitements seraient suspendus et le partenariat avec le Centre Antoine Lacassagne serait alors appliqué.

Je vous rappelle, tel que précisé dans les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (critères INCa), que dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

**A2. Je vous demande de vous assurer que vos effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale sont en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice de leurs missions, conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1].**

Il existe une procédure de « formation et compagnonnage d'un nouveau MERM », comprenant différents paliers (non transmis, non acquis, acquis, maîtrisé) validés lors d'évaluations visant à démontrer l'acquisition de connaissances et compétences bien définies. Concernant les PSRPM, il n'existe pas de parcours de professionnalisation et les critères requis pour être qualifié de « PSRPM référent » ne sont pas formalisés. A ce jour, aucun élément ne permet de statuer sur le niveau de compétence d'un professionnel sur une technique donnée, sujet de première importance au regard de l'organisation de votre service, basée sur la présence d'un seul radiophysicien, qu'il soit PSRPM référent ou non.

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une organisation permettant de garantir que l'ensemble des tâches qui incombent à votre équipe de physique médicale peut être réalisé quel que soit le radiophysicien présent.

- A3. Je vous demande de mettre en place un parcours de professionnalisation pour les PSRPM. Vous veillerez à définir les modalités permettant d'obtenir la qualification de « PSRPM référent ».**
- A4. Je vous demande de vous assurer que, quel que soit le radiophysicien présent dans votre service, l'ensemble des tâches qui lui incombent (dosimétrie, validation des plans de traitement, contrôles de qualité internes, ...) peut être réalisé. Vous veillerez à définir, le cas échéant, celles qui nécessitent la qualification de « PSRPM référent » et leurs modalités de réalisation en cas d'absence de ce dernier.**

*L'article 8 de la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document décrivant notamment les modalités de maintenance des équipements ou de réalisation des contrôles de qualité internes n'était formalisé.

- A5. Je vous demande de mettre en place, notamment pour les opérations de maintenance et/ou de contrôle de qualité, des modes opératoires conformément à l'article 8 de la décision précitée.**

#### Démarche de management de la qualité

*L'article 4 de la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Les inspecteurs ont noté que la responsable opérationnelle du système de management de la qualité de Cap Santé était arrivée récemment (octobre 2013) et que cette dernière n'avait pas fait l'objet d'une nomination par le chef d'établissement.

- A6. Je vous demande de formaliser la nomination du responsable opérationnel du système qualité, conformément à l'article 4 de [2]. Vous veillerez à ce que celui-ci ait la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système. Vous me transmettez une copie du document établi.**

*L'article 5 de la décision ASN du 1er juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment les documents suivants : un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction.*

*L'article 13 de la décision ASN du 1er juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires, la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont consulté votre manuel qualité. Dans le cadre du processus « communication interne », vous avez prévu la réalisation de réunions de service avec la rédaction de comptes-rendus diffusés notamment pour les personnes non présentes à cette réunion.

Les inspecteurs ont noté que depuis début 2014 et bien que des réunions de service aient eu lieu, aucun compte-rendu n'avait été rédigé.

**A7. Je vous demande de mettre en place à nouveau et au plus vite la rédaction des comptes-rendus des réunions de service.**

*L'article 6 de la décision ASN du 1er juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont consulté la procédure de « gestion de la documentation qualité » (référéncée P.QUA.01). Cette procédure ne précise pas la périodicité minimale de révision de votre système documentaire. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'à minima, votre système documentaire serait revu tous les 4 ans.

**A8. Je vous demande de préciser, dans votre procédure de « gestion de la documentation qualité » (référéncée P.QUA.01), la périodicité minimale pour réviser votre système documentaire.**

Traitements

*Votre « procédure de contourage », référencée P.TRT.24 d'avril 2014, précise les responsabilités pour ce qui concerne le contourage du volume tumoral macroscopique (GTV), du volume cible anatomo-clinique (CTV) et du volume cible planifié (PTV).*

Les inspecteurs ont noté que les responsabilités ne sont pas définies notamment pour le contourage des organes critiques, appelés « VCR : organes critiques » dans votre procédure P.TRT.24.

**A9. Je vous demande de préciser les responsabilités de votre personnel (médecin, PSRPM, MERM) pour l'ensemble des contourages à réaliser.**

*Votre procédure appelée « matching (recalage images) », référencée P.TRT.28 de novembre 2009, prévoit des contrôles d'image quotidiens. Cette procédure prévoit les cas suivants :*

- *pour l'installation journalière, l'écart de tolérance dans la mise en place du faisceau est de 5 mm,*
- *si l'écart de déplacement est compris entre 5 mm et 10 mm, vous vérifiez l'installation du patient et les déplacements. Dans le cas où l'écart est le même, le radiothérapeute intervient pour la validation du nouveau déplacement,*
- *dans le cas où l'écart est supérieur à 10 mm, le radiothérapeute et le physicien interviennent pour l'analyse d'écart. Le traitement est alors interrompu.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les valeurs de décalage nécessitant une validation par le radiothérapeute étaient différentes en fonction des localisations.

**A10. Je vous demande de mettre à jour votre procédure P.TRT.28 afin de préciser, pour chaque localisation, les décalages pouvant être réalisés par les MERM et ceux nécessitant l'intervention d'un radiothérapeute.**

Lors de la consultation de dossiers, les inspecteurs ont noté que certaines validations n'étaient pas tracées sur les dossiers papier bien qu'elles aient eu lieu au niveau informatique.

**A11. Je vous demande de vous assurer de la traçabilité des validations par l'ensemble du personnel intervenant dans ce processus.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

*Revue de direction*

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la dernière revue de direction, qui s'est déroulée en décembre 2013. Lors de cette revue, vous avez défini des objectifs qualité ainsi que des exigences spécifiées pour l'année 2014. En outre, vous avez indiqué aux inspecteurs que ces indicateurs feraient l'objet d'une évaluation lors de la prochaine revue de direction, prévue en décembre 2014.

**B1. Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de la revue de direction qui se déroulera en décembre 2014.**

*Formation à l'identification et à la déclaration des événements*

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une partie de votre personnel avait été formée à l'identification et à la déclaration des événements et que l'autre partie serait formée, par la responsable opérationnelle du système qualité, d'ici août 2014, conformément aux exigences de l'article 10 de la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [2].

**B2. Je vous demande de justifier que la formation à l'identification et à la déclaration des événements a bien été réalisée pour l'ensemble de votre personnel.**

### **C. OBSERVATIONS**

Cette inspection n'a pas donné lieu à d'observations.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par**  
**Le chef de la division de Marseille de l'Autorité de**  
**sûreté nucléaire**

**Laurent DEPROIT**