

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-046109

Centre de radiothérapie de la Robertsau
184, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 octobre 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0007
Référence autorisation : M670030

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 27 octobre 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 octobre 2015 avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection. Les inspecteurs ont porté une attention particulière à l'organisation de la physique médicale.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement les actions mises en œuvre par le centre de radiothérapie pour remédier aux écarts constatés lors de la dernière inspection du 5 novembre 2014. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Sur le champ contrôlé, les inspecteurs notent très positivement que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins est bien vivant et qu'il permet au centre de radiothérapie de disposer d'une bonne dynamique d'amélioration continue. Il en est de même pour la pérennisation du poste d'informaticien, fonction auparavant occupée par un radiophysicien.

Toutefois, les inspecteurs relèvent des difficultés persistantes dans l'organisation, la coordination et le management de l'unité de physique médicale. Le récent départ du responsable de l'unité de physique médicale a nécessité la mise en place d'une organisation provisoire accueillie favorablement par les professionnels sous réserve qu'elle demeure temporaire. En effet, elle ne permet pas de positionner l'unité de physique médicale dans la structure et d'assurer un management efficace au sein de l'unité. Il conviendra donc de définir l'organisation pérenne de l'unité de physique médicale et le management associé afin de garantir sa cohésion et son positionnement.

A. Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement ».

Les inspecteurs ont constaté que votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale « 2015 MQ 05 » :

- comporte un organigramme interne à l'unité de physique médicale (en page 5) qui établit des liens fonctionnels redondants avec les liens hiérarchiques rendant l'organisation de l'unité de physique médicale complexe à appréhender ;
- n'aborde pas le positionnement général de l'unité de physique médicale au sein de l'établissement ;
- comporte des objectifs (qui pourraient utilement être regroupés avec les autres objectifs de l'établissement) qui ne font pas l'objet d'un suivi.

Demande n°A.1 : Je vous demande de mettre à jour votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) avec les éléments cités supra dans l'objectif de décrire clairement l'organisation interne de l'unité de physique et ses interactions avec les autres parties prenantes de l'établissement.

B. Compléments d'information

Management de l'unité de physique médicale

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) « 2015 MQ 05 » de votre établissement indique que votre unité de physique médicale est composée de trois radiophysiciens (dont un est responsable de cette unité) et de deux dosimétristes. La fiche de poste du responsable de l'unité de physique médicale « 2015 POS 14 » décrit les missions et l'autorité de ce dernier.

Les inspecteurs ont noté que le responsable de l'unité de physique médicale a quitté ses fonctions au troisième trimestre 2015. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un radiophysicien, très prochainement diplômé, allait rejoindre l'unité de physique médicale à la fin de cette année. Dans l'intervalle, vous avez mis en place une organisation provisoire définie dans le document « 2015 MQ 19 ». Celle-ci prévoit notamment la coordination de l'unité de physique médicale par un médecin et la mise à disposition pour cette même unité de deux demi Equivalent Temps Plein (ETP) manipulateurs en électroradiologie médicale pour la réalisation de tâches visant à soulager l'unité de physique médicale (exports de plan, fusions d'image,...)

Les entretiens conduits lors de cette inspection avec la plupart des catégories de professionnels de votre centre de radiothérapie ont montré que le management de l'unité de physique médicale devrait être renforcé, afin notamment de garantir la cohésion de l'équipe et la cohérence de son action vis-à-vis des acteurs extérieurs à l'équipe de physique médicale. En particulier, un manager de l'unité de physique médicale disposant d'une autorité suffisante serait vraisemblablement essentiel afin d'écouter les besoins et d'assurer l'indépendance décisionnelle de l'unité.

La présence d'un radiophysicien occupant le poste de responsable de l'unité physique médicale (tel que défini dans votre POPM) revêt donc une importance capitale en raison des enjeux présents et à venir : garantir l'esprit d'équipe nécessaire au fonctionnement collectif de l'unité, la communication tant en interne qu'en externe de l'unité de physique médicale et intégrer le nouveau radiophysicien. L'objectif final d'une organisation pérenne de l'unité de physique médicale demeure la sécurité des traitements.

Demande n°B.1 : **Je vous demande de m'indiquer l'organisation pérenne de l'unité de physique médicale qui succèdera à l'organisation temporaire mise en place jusqu'à la fin de l'année 2015. Vous porterez une attention toute particulière au management de l'unité de physique médicale. Enfin, je vous demande de me confirmer l'embauche d'un troisième radiophysicien au plus tard fin décembre 2015.**

Contrôle technique externe de radioprotection

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le prochain contrôle externe de radioprotection aurait lieu le 27 octobre 2015.

Demande n°B.2 : **Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle externe de radioprotection de l'année 2015.**

C. Observations

- **C.1 :** La fiche de poste du responsable de l'unité de physique médicale « 2015 POS 14 » ne mentionne pas (au niveau du paragraphe II-1) les relations hiérarchiques du responsable de l'unité de physique médicale avec les membres de l'unité de physique médicale (radiophysiciens et dosimétristes).

-o-

- **C.2 :** Le plan de formation de l'établissement ne permet pas de tracer les formations qui ont effectivement été suivies par le personnel. Seules les formations prévues sont mentionnées dans ce plan.

-o-

- **C.3 :** Dans le cadre de l'audit interne périodique des dossiers patients, l'objectif de conformité des points de contrôle ne peut être inférieur à 100% pour les items concernant la sécurité des traitements (exemple : identitovigilance – présence d'une photographie du patient dans le dossier du patient).

-o-

- **C.4 :** L'organigramme de « Strasbourg Oncologie Libérale » référencé « MQ 08 version 12 » mentionne des liens hiérarchiques directs entre tous les médecins et le responsable de l'unité physique, la personne compétente en radioprotection ainsi que le responsable de l'assurance qualité. Ces derniers ne peuvent avoir d'autre lien hiérarchique qu'avec la gérance de l'établissement pour assurer l'autonomie, l'autorité et/ou l'indépendance requises dans le cadre de leurs fonctions respectives.

-o-

- **C.5 :** Les consignes de sécurité apposées au niveau des entrées de zones réglementées ne sont plus à jour. En effet, elles mentionnent les coordonnées de la personne compétente en radioprotection qui a quitté votre établissement.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL