

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 01 février 2011

CODEP – MRS – 2010 – 069229

**CHRU La Timone
264 rue St Pierre
13385 MARSEILLE Cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 décembre 2010 dans votre service.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 064151 du 26 novembre 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0963

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs le 16 décembre 2010.

Cette inspection avait notamment pour objectif l'examen des dispositions que vous avez mises en œuvre suite à l'inspection du 10 décembre 2009.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'un des objectifs de l'inspection du 16 décembre 2010 était de vérifier la situation du centre et d'actualiser son évaluation, en matière de respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail concernant la radioprotection.

Il est apparu au cours de cette inspection que l'ensemble de l'équipe du service de radiothérapie a participé activement à la construction du système qualité du service de radiothérapie, et a contribué aux progrès constatés en la matière. Les inspecteurs ont apprécié le travail étoffé mené en termes de rédaction de processus, de procédures et modes opératoires, tant d'un point de vue organisationnel que technique.

Certaines actions nécessitent néanmoins d'être approfondies. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique (CSP) et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'hôpital de la Timone. Celui-ci a été intégré au système documentaire d'assurance de la qualité du service de radiothérapie, et s'accompagne de plusieurs autres procédures afin de créer un ensemble homogène (fiches de postes, gestion du temps de présence). Les inspecteurs ont toutefois relevé plusieurs axes qui permettraient d'améliorer la portée et la lisibilité du plan, afin qu'il devienne réellement un outil opérationnel de gestion des missions et des moyens.

Tout d'abord, le plan doit **quantifier les unités d'œuvre nécessaires** aux différentes activités dans lesquelles l'unité de physique médicale est ou sera impliquée. Un travail de quantification très précis a été réalisé pour les contrôles de qualité, et intégré dans le plan. Par contre, pour les autres activités à la charge des physiciens (dosimétrie, enseignement, encadrement des stagiaires, développement technique...), l'estimation a été reportée dans le document « Fiche de poste du physicien médical ». Les bases de calcul de cette estimation (par rapport au nombre de patients à traiter par exemple, ou aux techniques déployées sur le centre) ne sont malheureusement pas disponibles sur ce document, et la réévaluation en fonction de l'évolution de la patientèle ou des technologies paraît difficile. Enfin, pour les techniciens dosimétristes, aucune estimation temporelle des tâches leur incombant n'existe dans la fiche de poste qui leur est dédiée. Les inspecteurs estiment que l'ensemble des données chiffrées de quantification des tâches doit faire partie du plan d'organisation. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande spécifique à la suite de l'inspection du service par l'ASN en décembre 2009.

Par ailleurs, plusieurs projets de développement des activités de l'unité de physique ont été présentés aux inspecteurs : mise en place de l'IMRT dynamique sur un accélérateur, du double-calcul des unités moniteurs, convention d'assistance ou de prestation de physique médicale pour d'autres centres. La charge de travail allant accompagner ces nouvelles tâches n'a pas été prévue dans le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, pour pouvoir anticiper dès aujourd'hui les recrutements nécessaires au bon fonctionnement de l'unité dans ces nouvelles conditions de travail.

- A1. Je vous demande de préciser et de justifier l'évaluation quantitative des besoins en physique médicale pour chaque mission des physiciens ou dosimétristes, en intégrant les projets à court et moyen termes. Cette évaluation fera partie du plan d'organisation de la physique médicale.**
- A2. En fonction des résultats de cette étude, vous m'indiquerez les dispositions retenues à court terme pour adapter et renforcer les effectifs de votre unité de radiophysique médicale.**

Le plan d'organisation de la physique médicale doit également permettre de **gérer les effectifs disponibles**, en mode normal comme en mode dégradé.

Même si les effectifs sont nommément identifiés dans le plan présenté aux inspecteurs, celui-ci ne permet pas de distinguer les ETP* directement affectés à la radiothérapie, des ETP dédiés aux autres activités des physiciens, telles que la radiologie ou la médecine nucléaire. Un tableau récapitulatif des activités et des thèmes de référence de chaque physicien, et précisant le temps dévolu, permettrait de mieux suivre les compétences disponibles dans le service, la répartition réelle des missions, et les éventuelles suppléances prévues ou possibles.

Par ailleurs, les modes de fonctionnement lorsque l'unité de physique médicale n'est pas à effectif complet ne sont pas détaillés dans le plan. Il est nécessaire que celui-ci affiche clairement l'effectif minimal en personnes spécialisées en physique médicale (PSRPM) pour pouvoir assurer l'ouverture du service, et qu'il précise la hiérarchisation des activités et des tâches dans les cas de situation dégradée.

A3. Je vous demande de préciser la répartition des activités entre les différentes PSRPM intervenant sur l'hôpital lorsque l'effectif est complet, et de spécifier les dispositions organisationnelles qui devraient être prises en cas de situations dégradées (prévues ou non) en termes d'effectif de physiciens.

A4. Vous me transmettez une version révisée de votre plan d'organisation de la physique médicale, en prenant en compte les éléments précités (A1, A2 et A3).

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les dispositions de tutorat et d'accompagnement des nouveaux personnels de l'unité de physique médicale (physiciens ou dosimétristes) sont prises mais ne sont pas formalisées. Une formalisation des objectifs d'apprentissage à atteindre, et une évaluation des acquis permettrait d'être assuré du bon déroulement du processus d'intégration des nouveaux arrivants. Ce suivi des compétences pourrait aboutir à la mise en place formelle de tuteurs et de référents d'apprentissage.

A5. Je vous demande de formaliser, au sein de votre système d'assurance de la qualité, la démarche de suivi et de gestion des compétences du personnel, en fonction des techniques mises en œuvre.

Maintenance et contrôles de qualité internes des appareils

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5. précise que l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne.

* ETP : Equivalent Temps Plein

Les inspecteurs ont vérifié la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs et du scanner de simulation, prévus respectivement par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et du 22 novembre 2007. Un programme prévisionnel de ces contrôles a été établi pour pouvoir respecter les différentes échéances tout au long de l'année. Des protocoles de réalisation ont été rédigés pour quasiment tous les contrôles réglementaires à effectuer en interne (sauf TPS et R&V, qui sont en cours d'élaboration), et ont été intégrés à votre manuel d'assurance de la qualité. Ces fiches de contrôle qualité permettent également d'avoir une bonne traçabilité des résultats des contrôles effectués.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes sont globalement réalisés de manière régulière. Seuls les contrôles internes mensuels et semestriels liés à l'utilisation du logiciel Aquilab (lames et imagerie portale) n'ont pas été réalisés.

D'autre part, le contrôle qualité externe annuel du scanner n'a pas été réalisé en 2010.

A6. Je vous demande d'assurer la réalisation des contrôles de qualité de tous vos équipements aux périodicités réglementaires, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP et aux décisions AFSSAPS concernées.

A7. Vous me transmettez le rapport de l'organisme agréé pour le contrôle qualité externe du scanner, dès réalisation.

Contrôles réglementaires de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel le 15 août 2010, s'est substitué à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des contrôles de radioprotection avaient bien été réalisés aux périodicités requises par la réglementation. Néanmoins, ils vous ont rappelé la nécessité de rédiger un programme des contrôles externes et internes de radioprotection, tel que prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Ce programme doit permettre de préciser leurs modalités de réalisation, leurs périodicités, et éventuellement les aménagements apportés et les justifications associées. Les inspecteurs insistent sur le caractère opérationnel de ce type de document, qui doit également être un outil de planification afin de respecter les échéances des multiples contrôles.

A8. Je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection tel que défini dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Démarche d'assurance de la qualité

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

L'article 3 de la décision susmentionnée stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Conformément à l'article 4 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009 la direction d'un 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'autorité 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.

Depuis 2009, votre service de radiothérapie s'est engagé dans un processus global de management de la qualité. Les inspecteurs ont donc étudié l'état d'avancement de la mise en place de cette démarche, selon les dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009. Les inspecteurs considèrent que le travail fourni est de grande qualité, et que la rédaction des procédures est bien avancée en regard des échéances réglementaires. Une cartographie des processus, calquée sur le parcours du patient, permet d'avoir une vision complète et globale du fonctionnement du service de radiothérapie, et de comprendre l'organisation structurelle du manuel qualité.

Les inspecteurs ont bien noté que l'ensemble de la démarche a été initiée uniquement au sein du service de radiothérapie. Ainsi, les documents requis par les articles 3 et 4 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cités ci-dessus, à savoir l'engagement de la Direction dans une politique de la qualité et la nomination d'un responsable opérationnel du système qualité, ont été signés par le chef de service de radiothérapie. L'échéance d'application pour ces articles de la décision était fixée à un an après la parution du texte au journal officiel soit au 25 mars 2010.

Les inspecteurs considèrent que la Direction de l'APHM devrait normalement être à l'origine de ces documents structurants pour la démarche d'assurance de la qualité. En effet, la politique qualité de l'établissement de santé doit être impulsée par sa direction, et la nomination officielle d'un responsable de cette politique est une délégation de responsabilité qui ne peut être mise en place que par un supérieur hiérarchique du responsable désigné.

A9. Je vous demande de me transmettre le document formalisant la politique qualité de l'établissement APHM, tel que requis par l'article 3 de l'arrêté du 22 janvier 2009.

A10. Je vous demande de me transmettre la désignation officielle par la direction de l'APHM du (des) responsable(s) opérationnel(s) du système de management de l'assurance de la qualité pour le service de radiothérapie, conformément à l'article 4 de l'arrêté précité. Cette désignation précisera l'organisation, les moyens matériels et immatériels (temps, formation...) alloués à cette mission.

Analyse des déclarations internes et planification des actions d'amélioration

L'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 précise qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées doit être mis en place et que les responsabilités associées à la mise en œuvre de ces actions et à l'évaluation de leur efficacité doivent être définies. En outre, l'article 15 de la même décision prévoit la traçabilité et les enregistrements relatifs à ces actions.

A ce jour, les actions d'amélioration identifiées sont consignées dans les comptes-rendus de réunions QREX, et un tableau récapitulatif permet le suivi de la réalisation de ces actions. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé un manque de traçabilité dans ce tableau. En effet, les actions décidées lors d'un CREX ne permettent pas de connaître facilement l'événement analysé déclencheur de l'action.

A11. Je vous demande d'améliorer votre système de traçabilité et de suivi des actions préventives ou correctives dans le temps.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formations du personnel

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

Les articles R. 4451-47 et suivants du code du travail prévoient une formation à la radioprotection organisée par l'employeur pour l'ensemble des travailleurs exposés.

Des tableaux de suivi des formations obligatoires (radioprotection travailleurs et patients) de chacune des catégories professionnelles concernées (manipulateurs, médecins, physiciens...) sont mis en place au sein du service. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de ce type de tableau pour les dosimétristes.

Par ailleurs, ils ont noté que ce suivi n'est pas encore exhaustif et que des données n'avaient pas encore été incrémentées dans ce tableau. En l'occurrence, certaines attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas été récupérées, ou alors l'échéance de formation est dépassée.

Par ailleurs, je vous rappelle que la formation à la radioprotection des travailleurs concernent l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements, y compris les radiothérapeutes, les physiciens médicaux et les dosimétristes.

B1. Je vous demande de veiller à la réalisation des formations par l'ensemble du personnel et à la bonne tenue des tableaux de suivi des formations obligatoires du personnel affecté aux travaux sous rayonnements ionisants.

Analyse des risques a priori et planification des actions d'amélioration

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients, lors du processus radiothérapeutique.

Votre service a mis en place en 2009 des groupes de travail afin d'élaborer une étude a priori des risques, en utilisant une méthode systémique d'analyse. Cette étude a été présentée aux inspecteurs, qui vous ont indiqué quelques axes de progrès pour répondre aux exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Notamment, votre analyse ne permet pas de distinguer les mesures correctives déjà en place au sein du service, qui permettent de réduire un risque identifié. La recotation (en probabilité d'occurrence ou de gravité) du risque ainsi réduit n'a pas été calculé, et aucune proposition d'actions correctives supplémentaires n'a été émise. Les inspecteurs de l'ASN vous ont rappelé que l'étude a priori des risques est un outil d'amélioration continue à faire évoluer, qui doit contribuer à faire progresser la sécurité des traitements par la mise en œuvre de plan d'actions d'amélioration.

B2. J'attire votre attention sur le fait que l'étude des risques encourus par les patients liés au processus de traitement par radiothérapie doit être achevée au plus tard le 25 mars 2011.

Calcul indépendant des unités moniteurs (double calcul)

Il a été indiqué aux inspecteurs que le logiciel de double calcul avait été choisi et serait en cours de livraison. Je vous rappelle que, dans tous les cas, la mise en œuvre de cette vérification est l'un des critères d'agrément INCa pour les centres de radiothérapie, et qu'elle doit être effective dans les 18 mois qui suivent la délivrance de l'autorisation d'activité de soins de votre service. Ce point a fait l'objet de rappels réguliers au cours des 3 dernières inspections de l'ASN.

B3. Vous voudrez bien m'informer de la mise en place effective du calcul indépendant des unités moniteurs dans votre service, avant l'échéance fixée au 27 avril 2011.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations **et réponses avant le 30 mars 2011**. 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 par

Pierre PERDIGUIER