

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 octobre 2012

**CODEP – MRS – 2012 – 052750**

**Directeur du Centre de radiothérapie  
de Clairval et Beauregard  
HÔPITAL PRIVE CLAIRVAL  
317, boulevard du Redon  
13009 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mardi 18/09/2012 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 045039 du 18/09/2012  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0225  
- Installation référencée sous le numéro : 13/055/0090 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur le Directeur,

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 mardi 18/09/2012, une inspection du service de 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 de l'environnement 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 18/09/2012 avait pour objectif de faire un point sur la situation de votre centre en matière de respect 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 01/07/2008, homologuée par arrêté du 22/01/2009, et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble des équipes du centre de radiothérapie sur le sujet de la qualité et plus particulièrement l'investissement de la responsable qualité. L'architecture documentaire, qui s'est étoffée depuis la dernière inspection en 2009, ainsi que notamment les différents outils de suivi, aussi perfectibles soient-ils, les fiches de signalement des événements indésirables traduisent l'engagement du centre dans le domaine de la qualité et l'appropriation du système par une grande partie du personnel.

Toutefois l'inspection a mis en évidence un certain nombre d'écarts qui ne permettent pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur et nécessitent des actions correctives et réponses de votre part.

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

### *Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)*

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de santé publique et à l'arrêté du 19/11/2004, 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 doses aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale P-VIG-002-v5 du 31/08/12 qui a été établi pour le centre de radiothérapie. Les inspecteurs constatent qu'une quantification des tâches a été réalisée et correspond précisément aux équivalents temps pleins disponibles en physique. Ceci signifie donc au regard des éléments identifiés par le centre CLAIVAL que les effectifs actuels ne permettent pas par exemple de dégager le temps nécessaire dans le cas de l'installation d'un nouvel accélérateur.

En terme de situation dégradée, le POPM mentionne uniquement qu'en l'absence d'un physicien (congé, maladie, formation), son travail est assuré par les autres physiciens et qu'en cas de situation extrême, à savoir lorsque les effectifs ne permettraient pas d'assurer une présence réglementaire sur le centre, une demande d'appui est faite au groupe Générale de Santé. Le mode de fonctionnement précité ne prévoit ainsi pas réellement de mode dégradé en l'absence d'un ou plusieurs membres de l'équipe de physique, y compris le technicien ou les dosimétristes qui réalisent également des tâches de physique. Il est en effet attendu qu'une hiérarchisation des tâches soit définie à l'issue de l'identification des modes dégradés.

- A1. Je vous demande d'approfondir votre réflexion sur la hiérarchisation des tâches de physique et de définir le fonctionnement en mode dégradé. Vous veillerez à prendre en considération l'ensemble des personnels effectuant des tâches de physique médicale. Vous me transmettez une copie du POPM mis à jour avec les remarques précitées.**

### *Qualité - Responsabilité du personnel*

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008, dite décision « qualité », 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.*

Les fiches de poste des manipulateurs ont été consultées. Il a été constaté que celles-ci ne mentionnent pas les responsabilités et délégations (par exemple la répartition des tâches au sein du binôme). Aucun autre document du système qualité ne spécifie par ailleurs cette répartition. Vous nous avez indiqué que les fiches de poste des manipulateurs seront révisées et qu'une procédure de répartition des tâches est en cours de rédaction.

Par ailleurs, il nous a été indiqué que les manipulateurs peuvent réaliser au cours du traitement des décalages sans forcément appeler le praticien. S'il est vrai que des seuils sont définis pour quelques traitements tels que les IMRT de la prostate (cf. procédure P-SOINS-017-v2 du 05/09/12 « validation des plans de traitement par un physicien médical » qui indique un seuil de 2 mm), aucun seuil n'est défini pour les autres traitements concernés.

**A2. Je vous demande de compléter votre système documentaire afin que les responsabilités, autorités et délégations des différents professionnels apparaissent clairement.**

### Qualité - Système documentaire

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision « qualité », la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 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 de la décision susvisée ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision susvisée ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision susvisée.

Une cartographie des processus a été réalisée et est annexée au manuel qualité. L'ensemble des processus participant à l'activité de soins de radiothérapie est pris en compte. Il est constaté que ces processus ne font pas l'objet d'une description précise dans le manuel qualité.

En revanche, des documents qualité, regroupés par thème tels que « soins », « technique », « vigilance et hygiène », « qualité » viennent en support à cette cartographie. Les inspecteurs notent que ces documents qualité ne sont pas regroupés par processus.

**A3. Je vous demande de compléter le manuel qualité avec une description des processus et de leur interaction.**

**A4. Je vous demande d'intégrer à chaque étape des différents processus identifiés de la cartographie la liste des documents applicables afin de permettre d'avoir un double point d'entrée dans le système qualité, par processus et par thème, ce qui permettra in fine d'améliorer la lecture et la compréhension du système qualité.**

### Qualité - Liste des documents qualité en vigueur

Le parti a été pris au sein de l'établissement de désigner les documents qualité en tant que procédures, données ou formulaires. Les documents qualité sont ainsi référencés dans le document « liste des procédures, données et formulaires » D-QUAL-001-v8 du 10/09/12. Il est constaté que le manuel qualité et la cartographie des processus ne sont pas intégrés à la liste des documents qualité. Par ailleurs, certaines fiches de poste, dont celles des manipulateurs, ne sont pas listées précisément dans le document précité.

**A5. Conformément à l'article 5 de la décision « qualité », je vous demande de mettre à jour la liste des documents qualité en y intégrant l'ensemble des documents en vigueur, tels que le manuel qualité et la cartographie des processus, les fiches de poste, etc.**

### Qualité - Définition des exigences spécifiées

*Conformément aux dispositions de l'article 14 de la décision « qualité », la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
- 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.*

L'article 5 de la décision « qualité » mentionne la définition par les centres de radiothérapie d'exigences spécifiées, qui permettent de s'assurer que le traitement est effectué sur le bon patient, au bon moment pour dispenser la dose, sur le bon accélérateur, et avec la bonne dose au bon endroit à traiter.

Cependant, et bien que le centre CLAIRVAL ait mis en place certaines dispositions afin de garantir le respect de certains des points précités, aucune exigence spécifiée n'a été définie en tant que telle par le centre de radiothérapie.

**A6. Je vous demande de définir les exigences spécifiées de votre établissement en listant les documents qualité qui s'y rapportent, comme stipulé à l'article 5 de la décision « qualité ». Une procédure formalisant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées devra être rédigée conformément à l'article 14 de la décision « qualité ».**

### Qualité – Maîtrise du système documentaire

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision « qualité », la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision 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.*

La dosimétrie in vivo est réalisée lors de la première séance uniquement pour tous les faisceaux photons techniquement mesurables. Certains traitements pour lesquels les faisceaux ne sont pas techniquement mesurables ont été évoqués oralement. Il est cependant noté que la procédure P-SOINS-027-v1 du 02/09/2010 « utilisation du logiciel Invidos pour la DIV par les manipulateurs » ne reprend pas de manière exhaustive les cas pour lesquels la dosimétrie in vivo ne peut être effectuée. Par ailleurs, en cas de dépassement des seuils, la dosimétrie in vivo est estimée non-conforme et le dossier est rapporté aux médecins qui analysent les résultats et demandent si nécessaire de refaire la dosimétrie in vivo à la séance suivante (cf. procédure P-SOINS-001-v2 du 16/07/2012 « préparation – vérification – réalisation des traitements »). Il est ainsi constaté que la réalisation d'une dosimétrie in vivo conforme ou l'absence de sa réalisation n'entraîne pas une information systématique des médecins, qui ne sont prévenus que dans le cas d'une dosimétrie in vivo non-conforme. Le système mis en place peut donc être à l'origine de l'oubli de réalisation d'une dosimétrie in vivo.

Par ailleurs, quelques traitements tels que la stéréotaxie, les hypofractionnés, ont été indiqués comme nécessitant la présence du radiothérapeute au poste de traitement lors de la mise en place mais aucune liste exhaustive n'est formalisée.

**A7. Je vous demande de compléter votre système documentaire en élaborant les procédures nécessaires pour s'assurer que le traitement délivré est conforme à celui prescrit, ainsi que les modes opératoires nécessaires à l'utilisation correcte des équipements utilisés dans ce dessein, notamment concernant la définition des faisceaux techniquement mesurables pour la réalisation de la dosimétrie in vivo et les traitements nécessitant la présence du radiothérapeute. Ces procédures et modes opératoires devront être conformes aux pratiques des professionnels du service.**

#### Qualité - Engagement de la direction – Communication interne

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision « qualité », la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Il est observé qu'une politique qualité et des objectifs ont été définis par la direction au regard de l'article 3 de la décision « qualité ». Des indicateurs métier sont par ailleurs déclinés et reportés au niveau de GENERALE DE SANTE.

Un plan d'actions d'amélioration de la qualité est mis en place à l'issue des revues de direction qui ont lieu une fois par an. Une version de ce plan d'actions à fin 2011 nous a été présentée. Le suivi des actions n'apparaît pas optimal dans la mesure où une échéance n'est pas toujours fixée pour chaque action, et où les personnes concernées par cette action ne sont pas identifiées. Enfin, le plan d'actions est présenté à l'encadrement, sans que les informations redescendent systématiquement vers les agents. L'ensemble du personnel étant concerné par le système qualité et susceptible de proposer de nouvelles actions, une diffusion ou mise à disposition de ce document apparaît opportune.

**A8. Je vous demande d'améliorer le suivi des actions du plan d'amélioration de la qualité en identifiant de manière systématique l'ensemble des personnes concernées ainsi qu'en définissant une échéance. Vous me transmettez le plan d'actions de la qualité mis à jour.**

- A9. Je vous demande d'améliorer la communication au sein de l'établissement des objectifs fixés au travers du plan d'actions de la qualité, afin que l'ensemble du personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en ait connaissance, comme stipulé à l'article 13 de la décision « qualité ».**

Qualité – Dysfonctionnements ou situations indésirables : organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision « qualité », 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.*

Un comité de vigilance et des risques (COVIR), organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables, a été mis en place au sein du centre de radiothérapie. Les fiches de signalement d'évènement indésirable sont ainsi passées en revue au COVIR. Le physicien référent risques, un manipulateur, un dosimétriste et le responsable qualité participent aux COVIR. Il a été constaté au regard des comptes-rendus de réunion que les médecins, bien que conviés aux comités, n'y participent pas.

- A10. Je vous demande de prendre des dispositions afin que l'ensemble des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie et plus particulièrement les médecins, soit présent de manière systématique lors des COVIR. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

Qualité – Dysfonctionnements ou situations indésirables : planification des actions d'amélioration

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision « qualité », la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Seuls les comptes-rendus de COVIR permettent de faire un suivi des actions identifiées en réponse aux fiches de signalement d'évènements indésirables émises. Un pilote n'est pas systématiquement désigné et une échéance indiquée, ce qui ne facilite pas le suivi des différentes actions. Par ailleurs, l'efficacité de celles-ci n'est pas évaluée : en effet, des dysfonctionnements ayant fait l'objet d'actions correctives en début d'année, tels que le manque de temps pour faire la dosimétrie, sont toujours mentionnés dans des fiches de signalement d'évènements indésirables en septembre 2012.

- A11. Je vous demande d'améliorer le suivi des actions d'amélioration à l'issue de l'analyse des évènements en COVIR en identifiant de manière systématique l'ensemble des personnes concernées ainsi qu'en définissant un échéancier. Les actions mises en place devront en outre faire l'objet d'une évaluation afin de mesurer leur efficacité.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

*L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont consulté les plans de formation pluriannuels et les fiches de suivi des personnels. Ils ont ainsi pu observer qu'hormis les praticiens, l'ensemble du personnel a été formé à la radioprotection des travailleurs exigée par l'article R.4451-47 du code du travail.

**A12. Je vous demande de former l'ensemble des travailleurs à la radioprotection, y compris les médecins. Je vous rappelle que cette formation obligatoire doit être renouvelée périodiquement et a minima tous les trois ans. Vous me tiendrez informé des dispositions prises.**

### Dispositions prises en matière de radioprotection des stagiaires

*L'article R.4451-8 du code du travail stipule que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous accueillez ponctuellement des stagiaires. Les conventions de stage présentées ne spécifient toutefois pas les dispositions prises en matière de radioprotection des stagiaires, ce qui ne permet pas de s'assurer que toutes les obligations réglementaires en terme de radioprotection vis-à-vis de ces personnels extérieurs à votre structure sont respectées. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des personnels extérieurs interviennent dans votre établissement. De ce fait, il vous appartient de communiquer à ces personnes, et spécifiquement aux stagiaires, les consignes à respecter en matière de radioprotection, et notamment afin de pénétrer en zone réglementée. Cela nécessite que les responsabilités de chaque entité responsable du stagiaire soient clairement établies et formalisées (suivi médical, formation, dosimétrie, etc).

**A13. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants en formalisant ces obligations avec les organismes de formation. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### *Evènements significatifs en radioprotection*

Vous avez déclaré en juillet 2011 à l'ASN un évènement significatif. Cependant, à ce jour, aucun compte-rendu d'évènement significatif (CRES) n'a été transmis à l'ASN. Je vous rappelle que l'objectif du CRES est de mettre à jour la déclaration et de détailler l'analyse poussée de l'évènement ainsi que les mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Sa transmission est attendue dans les deux mois suivant la déclaration selon les guides n°11 et 16 de l'ASN (guides précisant les modalités de déclaration des évènements).

**B1. Je vous demande de me transmettre le CRES de l'évènement significatif de juillet 2011.**

### *Qualité - Dysfonctionnements ou situations indésirables : Formation à l'identification et à la déclaration des évènements*

*Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision « qualité », la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les évènements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

La formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements exigée à l'article 10 de la décision « qualité » a été dispensée en interne au personnel. Le grand nombre de fiches de signalement d'évènements indésirables atteste de la sensibilisation du personnel sur ce sujet. Une session de formation est prévue en octobre 2012 pour les manipulateurs et principalement les derniers arrivés au sein du centre CLAIRVAL.

**B2. Je vous demande de tenir informée l'ASN de la formation de l'ensemble du personnel concerné à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements et à la déclaration des évènements significatifs à l'ASN.**

### *Qualité - Analyse a priori des risques*

*Conformément à la décision « qualité », tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision « qualité », la direction (...) fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appropriation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. (...).*

La procédure P-VIGI-005-v0 du 22/11/11 « analyse des risques tout au long du parcours patient », actuellement en cours de modification, constitue l'analyse a priori des risques. Le document projet destiné à remplacer cette procédure et intitulé « analyse des modes de



défaillance, de leurs effets, de leur criticité », nous a été présenté lors de l'inspection. Il s'agit d'une démarche menée sur l'ensemble des sites de GENERALE DE SANTE et qui compile la plupart des données des analyses a priori des risques des centres. Vous indiquez que les probabilité et gravité ont toutefois été adaptées par le centre CLAIVAL pour ses propres activités. Les actions correctives identifiées à l'issue des COVIR sont intégrées au document qui demeure à compléter avec les mesures préventives et correctives identifiées lors de l'analyse. S'il est indiqué que la responsable qualité, des représentants de l'équipe de physique et des manipulateurs ont bien participé à l'analyse des risques, il est cependant constaté que les praticiens n'ont pas été intégrés au groupe de travail, ce qui ne permet pas d'avoir une approche pluridisciplinaire au sein de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. L'ensemble des techniques nouvelles ou spéciales n'est par ailleurs pas pris en compte.

**B3. Je vous demande de me transmettre l'analyse a priori des risques finalisée prenant en compte les remarques précitées, à savoir l'ensemble des techniques nouvelles ou spéciales, les actions préventives ou correctives complémentaires associées et l'intégration des radiothérapeutes au groupe de travail.**

#### Personne compétente en radioprotection (PCR)

Trois salariés sont désignés comme personnes compétentes en radioprotection pour le centre de radiothérapie, parmi lesquels deux physiciens et un technicien. Le diplôme attestant de la formation de PCR n'a pu être présenté pour l'un des physiciens, M.xxx. De plus, les lettres de nomination des trois PCR ont été rédigées mais celles des physiciens ne sont pas signées par vos soins en tant que directeur du centre de radiothérapie.

**B4. Je vous demande de me transmettre le diplôme de PCR de M.xxx.**

**B5. Je vous demande de me transmettre les lettres de nomination des physiciens signées par vos soins en tant que directeur du centre de radiothérapie.**

#### Contrôles internes de radioprotection

Le sujet des contrôles techniques internes de radioprotection des sources a été signalé par l'organisme agréé lors du contrôle externe de radioprotection. Vous avez indiqué qu'une trame des contrôles internes a été élaborée pour les contrôles à venir mais ce document n'a pu être consulté lors de l'inspection.

**B6. Je vous demande de m'envoyer la trame des contrôles internes de radioprotection pour l'ensemble des appareils du centre de radiothérapie (scanner et accélérateurs).**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Qualité - Gestion des compétences

Un parcours du nouvel arrivant a été défini pour les manipulateurs et formalisé dans le système qualité, en vue de tracer la formation et l'évaluation durant la période de compagnonnage. Cette organisation permet ainsi de valider les items identifiés comme devant être acquis avant d'être autonomes au poste de travail. Concernant les physiciens, il nous a été indiqué que les nouveaux physiciens sont également formés par compagnonnage avec un

physicien confirmé sur les différents thèmes qui lui sont attribués mais la formation et l'évaluation ne sont pas formalisées comme pour les manipulateurs.

- C1. En toute cohérence avec ce qui est effectué lors de l'arrivée d'un nouveau manipulateur au sein du centre CLAIRVAL, il serait opportun de tracer les différentes étapes de formation et de validation des physiciens.**

#### Qualité - Manuel qualité

Conformément à l'article 5 de la décision « qualité », un manuel qualité, référencé MAQ-CLV-v0 en date du 26/03/12, a été rédigé et décrit le fonctionnement du système qualité. Cependant, il est relevé que celui-ci fait référence à des termes qui ne sont pas précisément repris tels quels par ailleurs. Cette remarque concerne notamment les intitulés des procédures, les fonctions exercées par le personnel ou les spécificités d'utilisation des appareils au sein du centre (à titre d'exemple, l'ONCOR, bien que pouvant être utilisé en photons et en électrons, n'est utilisé qu'en photons à CLAIRVAL).

- C2. Il conviendra à l'occasion d'une prochaine révision du manuel qualité de reprendre certains termes afin que ceux-ci correspondent à ceux employés dans les différents documents du système qualité et dans l'organisation mise en place.**

#### Qualité - Procédure des procédures

La procédure P-QUAL-001-v0 du 05/01/10 « élaboration et gestion des procédures » édicte notamment les règles pour l'établissement des procédures, le circuit des documents jusqu'à leur validation finale et leur référencement. Il est observé au travers des différents documents consultés que le rédacteur d'une procédure peut également être le vérificateur. Par ailleurs, certains documents du système qualité ne sont pas référencés selon les règles énoncées dans la procédure susmentionnée (par exemple, les fiches de poste des manipulateurs).

- C3. Dans la mesure du possible, il conviendra de s'assurer que le vérificateur d'une procédure donnée est différent du rédacteur et de référencer in fine l'ensemble des documents qualité applicables selon la procédure établie.**

#### Validation de la dosimétrie

*L'article D.6124-133 du code de la santé publique précise que le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R.6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R.1333-60.*

Concernant la validation de la dosimétrie, vous nous avez indiqué que cette étape est effectuée sur le logiciel Mosaiq par les radiothérapeutes et les physiciens et que celle-ci est bloquante pour lancer le traitement des patients. Néanmoins, il nous a par ailleurs été signalé que dans certains cas, exceptionnels, le système peut être shunté par le physicien pour la séance du jour et validé a posteriori par le radiothérapeute.

- C4. Conformément à l'article D. 6124-133 du code de la santé publique, je vous rappelle que la validation de la planification dosimétrique du radiothérapeute est obligatoire avant tout démarrage de traitement.**

*Situation administrative*

Lors de l'inspection, il nous a été fait part de l'arrivée d'un nouveau radiothérapeute, le docteur X, au début de l'année 2012. Cette information n'avait pas été transmise au préalable à l'ASN.

**C5. Je vous demande de me transmettre le diplôme du radiothérapeute qui a intégré le centre début 2012. Je vous rappelle que ce type d'éléments doit faire l'objet d'une information systématique de l'ASN.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente**. 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par délégation**  
**L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**