

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-008915

Châlons-en-Champagne, le 11 février 2011

**Madame le Docteur**  
CHU d'Amiens - Hôpital Sud  
Service de radiothérapie  
Avenue René Laënnec – Salouël  
80054 AMIENS

**Objet :** Radiothérapie externe - inspection de la radioprotection des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2010-0069

**Réf. :** [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique  
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe  
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[4] Guide n°11 de l'ASN : modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives  
[5] Guide n°16 de l'ASN : Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO

**P.J. :** Guides visés en référence [4] et [5]

Madame le Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 janvier 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection de décembre 2009. De plus, l'inspection avait également pour but d'établir un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

En premier lieu, il convient de souligner positivement la dynamique impulsée dans le service permettant un travail transverse entre les différents acteurs tendant à homogénéiser les pratiques et sécuriser les traitements. De nombreuses actions ont été déployées en ce sens depuis la précédente inspection (calcul indépendant des UM, procédure de prise en charge des patients, organisation du temps médical, écriture de protocoles médicaux, ...). En second lieu, il convient de noter les dispositions mises en place en physique médicale pour améliorer la traçabilité des contrôles de qualité internes. Cependant, il apparaît opportun de mieux définir l'organisation et les moyens consacrés à la physique médicale. Enfin, il a été constaté que les travaux engagés en 2010 et visant à répondre à la décision visée en référence [1] relative au système de management de la qualité étaient peu avancés. Un travail conséquent doit être entrepris pour répondre rapidement aux exigences de ladite décision.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **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 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en référence [1] définit les exigences applicables à la radiothérapie en matière d'assurance de la qualité. Elle prévoit notamment un échelonnement dans le temps des exigences pour aboutir à l'horizon de septembre 2012 à la mise en œuvre globale d'un système de management de la qualité. Certaines exigences sont désormais applicables (responsabilité du personnel ; engagement de la direction ; dispositions organisationnelles ; majorité des dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements). A ce jour, le service de radiothérapie du CHU d'Amiens a lancé un appel d'offre afin d'obtenir l'appui d'un prestataire externe pour mettre en place ce système de management de la qualité. En outre, l'assurance de la qualité constitue une démarche institutionnelle au sein de l'établissement. Cependant, les objectifs de cette démarche et le calendrier de mise en œuvre associé n'ont pas été décrits conformément à l'article 3 de la décision visée en [1].

**A1. L'ASN vous demande formaliser votre engagement dans la démarche qualité dans lequel seront précisés l'organisation, les objectifs et le calendrier retenus afin de mettre en œuvre la décision susvisée.**

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été nommé conformément à l'article 4 de la décision précitée. Or, il est apparu pendant l'inspection que ce dernier ne disposait pas du temps nécessaire pour remplir cette fonction et animer la démarche.

**A2. L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que le responsable opérationnel précité dispose des moyens pour remplir ses missions conformément à la décision visée en [1].**

L'article 13 de la décision visée en référence [1] définit des exigences relatives à la communication interne autour du système de management de la qualité. A ce jour, vous n'avez défini aucune organisation pour répondre à ces exigences.

**A3. L'ASN vous demande de mettre en place un processus de communication interne répondant aux exigences de l'article 13 la décision susmentionnée.**

### Démarche CREX

Une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements et à la détermination des actions d'amélioration appelée « noyau de retour d'expérience » a été mise en place en 2010. Si cette cellule pluridisciplinaire, qui s'est réunie ponctuellement depuis sa création, s'inscrit en réponse aux exigences spécifiées par la décision ASN visée en [1], elle ne permet pas d'appliquer pleinement les prescriptions des articles 12 et 15 de ladite décision relatifs à la planification et au suivi des actions d'amélioration.

**A4. L'ASN vous demande de poursuivre l'organisation de votre cellule « noyau de retour d'expérience » pour répondre totalement aux exigences de la décision visée en [1]. Par ailleurs, l'ASN vous invite à maintenir une activité régulière de cette cellule.**

### Réalisation des contrôles de qualité

Il a été indiqué que certains contrôles de qualité relatifs à l'imagerie portale prévus par la décision AFSSAPS visée en référence [2] (points 5.9.7, 5.9.8 et 5.9.9) n'étaient pas réalisés faute de disposer du matériel nécessaire à leur réalisation.

**A5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions appropriées pour corriger cet écart.**

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Physique médicale

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté visé en référence [3], un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été validé en janvier 2009. Cette première version se caractérise principalement par un recensement général des missions relevant de la physique médicale mais ne présente pas de caractère stratégique ou organisationnel. Ainsi, il n'est défini ni les effectifs et organisation cibles à partir d'une quantification des tâches, ni les niveaux de priorité des tâches permettant d'adapter l'organisation en cas d'évolution des ressources en physique médicale. De même, le POPM actuellement validé ne donne pas de vision sur les projets du CHU à moyen terme (3<sup>ème</sup> accélérateur, IMRT,...), ni sur l'organisation envisagée pour les déployer. Malgré la demande formulée lors de la précédente inspection, le POPM n'a pas été mis à jour.

**B1. L'ASN vous demande de lui communiquer un POPM mis à jour en considérant les axes précités pour lui donner un véritable caractère organisationnel et stratégique. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que le POPM doit intégrer toutes les composantes concourant à la physique médicale (dosimétristes, agents du service biomédical)**

### Gestion des événements significatifs

Votre établissement a mis en place une organisation permettant la détection d'événements indésirables pouvant, pour certains, conduire à une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN. Néanmoins, tel que défini dans le guide cité en référence [4] et joint au présent courrier, la déclaration d'événement significatif doit être complétée sous deux mois d'un compte-rendu d'événement significatif (CRES). Les derniers événements déclarés à l'ASN n'ont pas été suivis de l'envoi d'un CRES.

**B2. L'ASN vous demande de lui transmettre votre procédure de gestion des déclarations d'événements significatifs à l'ASN mise à jour afin de répondre aux dispositions du guide précité (notamment, envoi du CRES systématiquement). Par ailleurs, je vous informe de l'existence du guide visé en référence [5] précisant le critère de déclaration 2.1.**

## C/ OBSERVATIONS

### C1. Physique médicale

- Les contrôles de qualité internes doivent faire l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation. Ces procédures permettront, d'une part, de garantir l'harmonisation des pratiques entre les acteurs concernés et, d'autre part, de définir les actions à mettre en place en cas de non respect des marges de tolérance identifiées (avis des PSRPM, traçabilité, etc.)
- La nature de la répartition des missions entre les PSRPM et les dosimétristes ainsi que les contrôles croisés associés pourraient être définis.
- Dans le cadre de la convention d'assistance au centre hospitalier de Compiègne, vous veillerez à définir une organisation permettant d'éviter les difficultés rencontrées au cours de l'été 2010. En outre, je vous rappelle qu'au delà de la période transitoire de mise en conformité définie par les Décret et Arrêté du 29 juillet 2009, vous devrez garantir la présence permanente d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients (article 6 de l'arrêté cité en référence [3]).

### C2. Responsabilités et compétences du personnel

Je vous invite à poursuivre vos travaux d'assurance de la qualité sur le champ du management des compétences afin de définir notamment vos exigences en terme de formation initiale et continue à appliquer aux différents postes de travail exercés. Ces réflexions pourraient notamment être conduites à l'occasion du déploiement futur de nouvelles techniques et/ou équipements (3<sup>ème</sup> accélérateur) et de l'accueil de nouveaux personnels.

### C3. Délivrance du plan de traitement

Les deux accélérateurs offrent des possibilités de contrôle par imagerie très différentes. En particulier, l'accélérateur VARIAN dispose de l'option CBCT qui n'est pas encore utilisée à ce jour faute de procédure. Pour chacun des accélérateurs, il y aura lieu de définir clairement les procédures pour l'utilisation des systèmes d'imagerie notamment en terme de type d'imagerie à utiliser (MV, kV, CBCT), de fréquence de réalisation, de critères d'interprétation (tolérances) et de validation médicale.