

N. Réf. : DEP-Châlons n°0739-2009

Châlons-en-Champagne, le 30 septembre 2009

Madame le Docteur

Centre Hospitalier - Service de radiothérapie
40, Avenue Léon Blum
60021 BEAUVAIS Cedex

Objet : Inspection ° INS-2009-PM2C60-0001 du 09 septembre 2009
Radioprotection des travailleurs et des patients

Réf. : [1] Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicable à l'activité de soins de traitement du cancer
[2] Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[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 ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives
[5] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[6] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
[7] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe le 09 septembre 2009.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur les engagements pris à l'issue des précédentes inspections et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques (situation de la physique médicale ; moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement ; gestion des dysfonctionnements ; radioprotection des travailleurs dans le local de traitement). L'ensemble des échanges et réflexions ainsi conduits ont par ailleurs été inscrits dans la perspective de votre nouveau plateau technique dont la mise en service est programmée au premier trimestre 2010.

Les inspecteurs ont constaté que votre service a engagé de manière pertinente l'ensemble des démarches d'évolution organisationnelle (assurance de la qualité, gestion des événements,...) et technique (dosimétrie in vivo, double calcul des UM,...) pour répondre, en cohérence avec leur échéance d'applicabilité, aux nouvelles exigences réglementaires. Les réflexions organisationnelles sont à poursuivre en les projetant dès à présent sur la configuration du nouveau plateau technique en vue notamment de préparer au mieux cette mutation technologique qui constitue un véritable défi pour votre service. A cet égard, l'effectivité des renforts prévus de l'unité de physique médicale constitue un élément majeur dans le pilotage de ladite mutation.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information et observations en annexe du présent courrier dont une majorité s'inscrit déjà dans la perspective de votre nouveau plateau technique. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points 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.

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

Signé par : Benoît ROUGET

Copies :

- Monsieur le Directeur du Centre hospitalier
- Monsieur le Directeur de l'ARH de Picardie
- Monsieur le Directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de l'Oise

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radiophysique médicale

Votre service dispose actuellement d'une unité de physique médicale constituée d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) concourant à la préparation des traitements. Ce dimensionnement ne vous permet pas de répondre de manière autonome aux critères définis dans les décret et arrêté du 29 juillet 2009 visés respectivement en références [1] et [2]. Pour pallier cette situation, vous avez établi durant l'été 2009 des partenariats d'assistance non formalisés avec des centres de radiothérapie basés à Amiens, d'une part, et vous êtes en voie de pourvoir les 2 postes supplémentaires de PSRPM actuellement vacants, d'autre part ; ces derniers éléments restant à confirmer.

B1. Je vous demande de me communiquer les éléments avérés relatifs à l'évolution de votre unité de physique médicale. Vous veillerez à démontrer que les évolutions retenues permettent de répondre a minima aux critères définis dans les décret et arrêté susmentionnés. Enfin, dans l'hypothèse où les partenariats précités seraient pérennisés, je vous demande de me transmettre une copie des documents les encadrant (convention,...).

Votre service connaîtra de nombreuses modifications techniques et organisationnelles à partir du premier trimestre 2010. En effet, outre les évolutions de personnels évoquées au point B1, l'ensemble de votre chaîne de traitement sera modifiée (nouveaux accélérateurs, TPS, R&V,...). L'ensemble de ces évolutions impactera notablement l'organisation de la physique médicale dont la redéfinition devra être formalisée dans une nouvelle version de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) en application des articles 6 et 7 de l'arrêté visé en référence [3].

B2. Je vous demande de mettre à jour votre POPM pour intégrer les changements du plateau technique et des effectifs évoqués au point B1. A cet égard, compte tenu du nombre potentiel d'intervenants au sein de l'unité de physique médicale (au moins 5), vous veillerez à définir les missions respectives de chacun. Enfin, je vous invite à donner un caractère stratégique à votre POPM en déterminant l'effectif et l'organisation cibles en regard des activités courantes (contrôles de qualité, dosimétries, formation continue,...) et des projets (gating, IMRT,...) et en définissant ainsi vos priorités (tâches pouvant être différées ou non) et les échéances réalistes associées à vos projets.

Autorisations administratives

La mise en service de votre nouveau plateau technique au premier trimestre 2010 nécessitera l'obtention des autorisations prévues aux articles L. 1333-4 et R. 1333-17 du code de la santé publique. Ces autorisations sont délivrées par l'ASN.

B3. Je vous demande de me transmettre, une fois les éléments en votre possession, les dossiers de demande d'autorisation relatifs aux nouveaux accélérateurs et au changement de local du scanner de simulation. Les dossiers à constituer sont précisés dans les formulaires ad hoc téléchargeables sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Pour faire suite aux échanges lors de l'inspection, j'attire d'ores et déjà votre attention sur les compléments qu'il y aura lieu d'apporter à la note de dimensionnement des salles des accélérateurs établie par VARIAN afin que les résultats présentés soient cohérents avec une démarche d'optimisation.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. Gestion des événements significatifs

Dans le cadre de l'accompagnement proposé par la MeaH, vous avez mis en œuvre une démarche d'amélioration continue par exploitation du retour d'expérience (démarche CREX). Pour ce faire, les agents du service consignent les écarts et dysfonctionnements qu'ils constatent parmi lesquels est choisi une fois par mois l'événement qui sera analysé en profondeur pour en extraire des actions d'amélioration. Sans remettre en cause cette démarche dont la pertinence est apparue évidente à l'issue de ses premiers mois d'application, **j'attire votre attention sur le fait qu'elle ne se substitue pas à la déclaration réglementaire à formuler sous 48 heures à l'ASN** pour les événements répondant aux critères de déclaration définis dans le guide ASN/DEU/03 visé en référence [4]. Un examen rapide des derniers événements recensés lors de chaque staff hebdomadaire permettrait de statuer sur l'obligation de déclaration à l'ASN sans attendre la réunion mensuelle de la cellule CREX.

C2. Contrôles de qualité internes

- Les contrôles de qualité doivent faire l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation. Ces procédures permettront de garantir l'harmonisation des pratiques entre les PSRPM concernées ;
- Les paramètres de référence utilisés dans le cadre des contrôles de qualité des faisceaux doivent faire l'objet d'une gestion fiable (cellule non modifiable d'un tableur,...) et explicite (indication de la référence du certificat d'étalonnage auquel ils se rapportent, mention du protocole AIEA utilisé,...).
- Je vous invite à définir (plans de traitement test ?) et tracer les contrôles réalisés à la suite de mises à jour de logiciels (TPS, R&V,...). De même, en cohérence avec les dispositions du § 2.3. de la décision AFSSAPS visée en [5], la nature et les résultats des contrôles effectués après maintenance pourraient être précisés.
- Les futures chaînes métrologiques de référence (chaînes PTW acquises dans avec les nouveaux accélérateurs) devront faire l'objet d'une gestion organisée et rigoureuse notamment sur la périodicité d'étalonnage.

C3. Contrôles de qualité externes

Ils seront à réaliser avant l'utilisation du nouveau TPS (Dosisoft, Isogray) prévue avant la fin de l'année. De même, ils seront à refaire avant la prise en charge de patients sur le nouveau plateau technique avec la nouvelle chaîne de traitement. Enfin, les conditions de leur réalisation pour le nouveau plateau technique seront à clarifier eu égard à votre souhait de disposer de 2 TPS (Dosisoft, Isogray et Varian, Eclipse).

C4. Gestion des informations pour la préparation et la réalisation des traitements

Compte tenu notamment du retour d'expérience apporté par la démarche CREX visée au point C1 (exemples : modifications d'un traitement prises en compte tardivement, dosimétrie non validée,...), je vous invite d'ores et déjà à examiner les fonctionnalités du système de gestion des données Varian, Aria qui sera mis en œuvre sur le nouveau plateau technique afin d'anticiper les éventuelles évolutions de votre organisation actuelle. Les champs suivants pourraient notamment être évalués :

- Gestion des modalités de modification des plans de traitement (désactivation en attendant la modification, message via Aria,...) et de manière connexe, définition des droits sous Aria pour chacun des personnels ;
- Gestion du suivi de la préparation des traitements (suivi longitudinal, plan de charge) ;
- Modalités d'utilisation des messages d'alerte pouvant être attachés au plan de traitement ou aux faisceaux ;
- Définition du support de référence pour l'échange d'informations (dossier papier, Aria,...) ;
- Niveau de sécurisation automatisée (codage, détournement) pour les accessoires génériques (applicateurs électrons, filtres,...) et individuels (caches personnalisés, inserts électrons,...) ;
- Modalités d'utilisation de l'imagerie kV et MV : indications, utilisation de l'outil de matching, critères décisionnels (repositionnement, information du radiothérapeute,...), validation médicale des images ;
- Gestion des accessoires individuels (masques,...) dans l'optique d'un changement de salle des patients.

C5. Radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4453-7 du code du travail, la mise en service de votre nouveau plateau technique devra notamment être accompagnée par une formation des travailleurs à la radioprotection. Vous veillerez en particulier lors de cette formation à indiquer aux agents la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement (position des arrêts d'urgence, voyants d'émission de l'accélérateur, procédure lors de maintenance,...).

C6. Assurance de la qualité

A toutes fins utiles, pour accompagner vos démarches de management de la qualité et d'analyse de risque a priori, je vous rappelle l'existence des guides ASN visés en références [6] et [7].