

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-044836

Châlons-en-Champagne, le 10 août 2010

**Monsieur le Docteur**

Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale  
Polyclinique Saint-Côme  
3, Rue Jean-Jacques Bernard  
60200 COMPIEGNE

**Objet :** Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe  
Inspection INSNP-CHA-2010-0073 du 20 juillet 2010

**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 du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe  
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[4] Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer  
[5] 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

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 20 juillet 2010, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de suivre l'état d'avancement des actions engagées suite à l'inspection de septembre 2009 et, d'autre part, de faire un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Les efforts réalisés depuis 2 ans par la SCP se sont focalisés sur la mutation des plateaux techniques de Compiègne et de Creil et ceci dans un contexte dégradé en terme d'effectif de physique médicale. Ces changements méritent donc d'être soulignés. Cependant, il peut être regretté que cette évolution technique n'ait pas été accompagnée d'une démarche globale de management par la qualité et d'une gestion complète des ressources humaines (effectifs, encadrement, formation). Cette mutation aurait du être l'occasion de formaliser et évaluer les besoins nécessaires en moyens humains et organisationnels (répartition des tâches, organisation des circuits d'information, etc.) pour la mise en œuvre de ces nouveaux outils. Par ailleurs, concernant le management par la qualité prévu par l'arrêté cité en référence [1] dont les premières échéances sont passées, les inspectrices de l'ASN ont constaté que le travail engagé ces derniers mois reste l'œuvre isolée de deux personnes. La mise en place opérationnelle de cette démarche doit être engagée et impulsée en premier lieu par les responsables de la structure. Il apparaît nécessaire que soient définis les objectifs que vous vous fixez et les moyens associés au plan d'actions que vous devez mettre en place. Il est également indispensable que le renfort récent en physique médicale permette de répondre au plus vite aux exigences de la décision AFSSAPS visée en référence [2] (respect des fréquences de contrôle).

Concernant le fonctionnement du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) que la SCP constitue avec le centre hospitalier de Compiègne, il conviendra de présenter une réponse commune des parties prenantes aux demandes faites en 2009 et renouvelées en annexe du présent courrier sur le fonctionnement opérationnel envisagé. A ce jour, les établissements travaillent de façon indépendante l'un de l'autre.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos 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.

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

### Inventaire des dispositifs médicaux et contrôles de qualité internes

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que chaque exploitant doit :

- disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux qu'il exploite (mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service)
- définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités.

Vous ne disposez pas d'inventaire des dispositifs médicaux de votre établissement ni de programme permettant de suivre et prévoir les opérations de maintenance et de contrôles de qualité internes et externes. Par ailleurs, les procédures précisant les modalités de réalisation des contrôles de qualité ne sont pas rédigées, exceptées celles concernant le scanner. Ces documents sont d'autant plus importants que l'équipe de physique médicale compte désormais plusieurs acteurs.

- A1. Je vous demande d'établir un inventaire des dispositifs médicaux et de définir l'organisation mise en place pour assurer le suivi et la programmation des opérations de maintenance et de contrôles de qualité de l'ensemble des dispositifs médicaux de votre structure.**
- A2. Je vous demande de rédiger les procédures permettant de préciser les modalités de réalisation des contrôles de qualité.**

Les inspectrices de l'ASN ont constaté que la fréquence de réalisation de certains contrôles de qualité internes prévus par la décision AFSSAPS citée en référence [2] n'était pas respectée, à savoir :

- le contrôle du point 5.3.6. concernant la transmission des filtres en coin,
- les contrôles prévus au 5.9. concernant le système d'imagerie portale,
- le contrôle prévu au 5.12. concernant le système de vérification et d'enregistrement des données.

- A3. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes conformément aux exigences de la décision citée en référence [2].**

### Management par la qualité

Le travail engagé par la stagiaire d'ingénierie biomédicale en collaboration avec une manipulatrice de l'entité a permis d'établir un certain nombre de documents s'inscrivant dans le respect des exigences de la décision citée en référence [1] mais reste aujourd'hui un travail « isolé ». En effet, cette démarche n'est pas impulsée par la direction et n'a pas été portée à la connaissance de l'ensemble des personnels concernés. De plus, les objectifs, les moyens alloués (formation, moyens humains, temps imparti) et le plan d'actions visant à cadrer l'ensemble de la démarche et à respecter les échéances visées dans la décision précitée [1] n'ont pas été mesurés et formalisés. Vous ne disposez pas à ce jour d'une vision globale sur les documents à créer ni d'un programme de travail permettant d'organiser les actions en fonction de leur priorité.

- A4. Je vous demande d'établir la lettre d'engagement conformément à l'article 3 de la décision citée en référence [1]. Cette lettre doit présenter la politique qualité de l'établissement, les objectifs fixés, les moyens alloués pour sa mise en place et présenter les grandes lignes du calendrier de mise en œuvre comprenant notamment l'ensemble des échéances attendues par la décision précitée [1].**

**Je vous invite également à établir, en fonction des objectifs définis et du travail amorcé, une cartographie des documents et outils à créer et ainsi définir un planning de travail précis.**

Le management par la qualité doit s'inscrire dans le cadre d'une démarche participative avec l'ensemble des personnels concernés. Celle-ci doit également être coordonnée par un responsable opérationnel désigné par la direction (article 4 de la décision citée en référence [1]). Ce dernier doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système. Vous avez indiqué que ce rôle pourrait être confié à la personne actuellement en stage dans le cadre d'une éventuelle embauche.

**A5. Je vous demande de désigner le responsable opérationnel de la démarche qualité en précisant son positionnement au sein de la structure et les moyens qui lui sont alloués. Vous préciserez par ailleurs les solutions envisagées en fonction de l'embauche ou non de la personne pressentie.**

#### **Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements**

Les articles 9 à 12 de la décision citée en référence [1] définissent les obligations en terme de formation, de déclaration et d'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Les délais d'application de ces exigences sont dépassés (mars 2010 au plus tard) mais aucune de ces dispositions n'est mise en place ou clairement programmée dans votre structure.

Par transmission complémentaire postérieure à l'inspection, vous avez indiqué qu'une réunion aurait lieu sur ce sujet prochainement avec analyse des premiers recueils de dysfonctionnements alors que la formation des personnes sur ce sujet est envisagée beaucoup plus tard dans le temps.

**A6. Je vous demande de mettre en place les outils, la formation et l'organisation nécessaire pour permettre l'identification, la déclaration et la gestion des dysfonctionnements pouvant conduire à des événements significatifs. Vous veillerez à clarifier le planning envisagé et à me transmettre les dispositions organisationnelles retenues.**

### **B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

#### **Management de la qualité – Définition des responsabilités**

Conformément à l'article 7 de la décision citée en référence [1], les fiches de poste de chaque catégorie de personnel sont en cours de rédaction et permettront de définir les responsabilités de chacun dans le processus de prise en charge des patients. Par transmission complémentaire postérieure à l'inspection, vous avez présenté un programme d'actions avec pour échéance de rédaction de ces fiches la semaine 33 de l'année 2010.

**B1. Je vous demande de me transmettre une copie des fiches de poste finalisées (une par type d'acteurs : manipulateurs, PSRPM, assistant en physique, médecin, responsable opérationnel de la démarche qualité, etc.).**

#### **Management de la qualité – Communication interne**

Tel que défini dans l'article 13 de la décision citée en référence [1], la réussite de la démarche qualité nécessite une communication permettant non seulement de faire connaître les objectifs de la démarche mais également de susciter l'intérêt du personnel et son implication. De même, cette action de communication doit porter sur la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

En septembre 2009, vous avez indiqué avoir mis en place une réunion mensuelle d'une équipe pluridisciplinaire dans ce but. Or, à ce jour, aucune réunion n'a eu lieu. Par transmission complémentaire postérieure à l'inspection, vous avez fourni un document présentant la démarche proposée.

**B2. Je vous demande de me transmettre les enregistrements permettant de justifier de la réalisation de vos engagements (liste des participants, date des réunions, organisation des plannings de travail en conséquence, etc.).**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

La SCP dispose actuellement, pour ses deux sites de Compiègne et Creil, de 2,5 ETP en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspectrices de l'ASN ont bien noté l'arrivée d'une assistante en physique médicale et, potentiellement, d'une autre personne qui serait en charge de certains contrôles de qualité et du management par la qualité.

Par ailleurs, vous souhaitez faire aboutir avant la fin d'année 2010 la mise en place des deux accélérateurs à Creil, l'utilisation courante du double calcul des UM et de la dosimétrie in vivo. Vous avez indiqué que seraient également mis en œuvre, à court terme, l'utilisation de l'imagerie kV et, à moyen terme, le gating puis l'IMRT. La montée en charge du site de Creil et la finalisation des travaux engagés nécessitent des unités d'œuvre en physique médicale qui doivent être évaluées. Par ailleurs, l'augmentation de l'effectif en physique médicale change la répartition des missions et responsabilités de chacun des acteurs dans ce domaine.

**B3. Je vous demande de compléter et me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en indiquant précisément les missions de chaque intervenant en physique médicale. Le POPM devra également présenter l'estimation du temps annuel nécessaire pour assurer les missions de physique médicale dans le cadre, d'une part, du fonctionnement actuel et, d'autre part, au regard des projets précités.**

La SCP et le Centre Hospitalier se sont constitués en GCS concernant l'activité de radiothérapie. Le règlement intérieur du GCS indique à l'article 9 qu'un « *plan d'assistance réciproque* » doit être établi pour « *garantir pendant l'absence temporaire de l'un d'entre eux [radiophysiciens], la continuité des contrôles et des mesures nécessaires sur les 2 équipements de radiothérapie* ».

**B4. Je vous demande de définir dans le POPM les modalités opérationnelles de mise en œuvre de cette assistance (formation des physiciens sur les équipements, rédaction de procédures d'intervention, définition des missions des intervenants, etc.) ainsi que le contenu « des mesures et contrôles nécessaires sur les 2 équipements ».**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Management des ressources humaines : gestion des compétences**

Dans le cadre de la mise en place des deux nouveaux accélérateurs de Creil et des logiciels associés, une formation du personnel est prévue prochainement. Vous n'avez pas mis en place de système de gestion des compétences et de traçabilité permettant de garantir que l'ensemble des intervenants a suivi les formations nécessaires pour garantir leurs compétences sur ces nouveaux outils. De manière plus générale, vous n'avez pas identifié de cursus de formation pour tout nouvel arrivant dans votre structure. Je vous invite à formaliser la gestion des compétences au sein de votre structure afin de garantir l'acquisition des connaissances nécessaires pour tout nouvel outil ou nouvelle organisation et le maintien de celles-ci dans le temps.

### **C2. Management des ressources humaines : présences obligatoires**

L'ASN a bien pris note de vos réflexions pour accroître éventuellement les plages horaires de prise en charge des patients sur le site de Creil. Dans l'hypothèse d'une telle évolution, vous veillerez à respecter l'exigence de présence permanente d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients sur les sites de Compiègne et Creil (article 6 de l'arrêté cité en référence [3]). Je vous rappelle que les dispositions figurant à ce titre dans les textes cités en références [4] et [5] ne sont que transitoires et ne seront donc plus applicables à l'issue du délai de mise en conformité. De même, vos réflexions devront concerner la présence des radiothérapeutes.

### **C3. Contrôles des paramètres de traitement**

- Dosimétrie in-vivo : le matériel nécessaire a été acquis par la SCP. Il devra être mis en place dès que possible.
- Vous disposez aujourd'hui de deux systèmes pour procéder à un double calcul des unités moniteurs. La méthodologie adoptée est à clarifier.