

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-055442

Châlons-en-Champagne, le 11 octobre 2012

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

**Objet :** Radiothérapie externe - Inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs  
Inspection n° INSNP-CHA-2012-0630

**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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[3] Décision du 22 novembre 2007 modifiée du Directeur général de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes  
[4] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20 septembre 2012, 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 réalisée en juillet 2010 et en particulier d'établir un bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses évolutions positives sont intervenues depuis la précédente inspection conduite en juillet 2010. Ces évolutions, notamment rendues possibles par le renfort de la structure en certains personnels (radiophysicien, ingénieur qualité), concernent en particulier l'organisation et la réalisation des contrôles de qualité et le déploiement d'un système de management de la qualité pour répondre aux exigences de la Décision ASN visée en référence [1]. Néanmoins, l'organisation sous assurance de la qualité demeurant encore récente et non aboutie, il conviendra de maintenir les efforts nécessaires pour ancrer pleinement cette démarche. A ce titre, la maîtrise du système documentaire ainsi que la compétence et l'implication suffisantes des nouveaux responsables opérationnels du système de management de la qualité seront des points à suivre particulièrement.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de 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 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 à l'ASN, 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, 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 – maîtrise du système documentaire

Afin de répondre aux exigences de la Décision ASN visée en référence [1], vous avez déployé un système de management de la qualité qui s'appuie sur une organisation documentaire. L'examen de cette organisation documentaire a mis en évidence les points suivants :

- Il n'existe pas de sommaire documentaire permettant de connaître aisément et en tout temps les documents applicables en vigueur ;
- Certains documents en vigueur consultables en format informatique ne sont pas "figés" et en particulier, la date d'élaboration du document s'actualise sur la date du jour lors de l'ouverture du document ;
- Le document codifié QUA-MNG-C002.A recouvre deux documents différents (liste des tâches du RAQ et plan d'action du second semestre 2012).

Ainsi, la gestion actuelle du système documentaire présente des écarts qui ne permettent pas de répondre aux articles 5 et 6 de la Décision ASN visée en référence [1].

- A1. L'ASN vous demande de prendre les dispositions appropriées pour gérer rigoureusement et opérationnellement le système documentaire. Vous veillerez en particulier à respecter les règles définies dans la procédure de codification des documents référencée QUA-MNG-C001.C.**

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP)

Pour répondre aux exigences de l'arrêté cité en référence [2], vous avez établi un POPMP commun aux sites de Creil et Compiègne de la SCP dont la dernière version date d'octobre 2011. Néanmoins, en réponse à l'inspection conduite sur le site de Creil fin 2011, vous avez communiqué des propositions d'amendement de certains paragraphes dudit POPMP concernant les missions de "l'aide physicien" sans qu'une nouvelle version ne soit validée. Il vous a été indiqué que les amendements envisagés n'étaient pas recevables dans leur formulation actuelle car ne respectant pas les dispositions de l'article D.6124-133 du code de la santé publique relatives à la validation des préparations des traitements. En outre, compte tenu notamment des évolutions récentes au sein de la SCP (départ de la précédente responsable qualité), le POPMP actuel n'est plus à jour.

- B1. L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer le POPMP mis à jour prenant notamment en compte les commentaires susmentionnés.**

### Contrôles de qualité externes

Le contrôle de qualité externe annuel du scanner, à réaliser en application de la Décision AFSSAPS (ANSM) visée en référence [3], devait avoir lieu la semaine qui a suivi la réalisation de la présente inspection.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport de ce contrôle. En outre, l'ASN vous rappelle que les périodicités des contrôles de qualité externes doivent être scrupuleusement respectées (annuelle pour le scanner, trisannuelle pour l'accélérateur).**

## C/ OBSERVATIONS

### Imagerie de contrôle

**C1.** L'accélérateur de la SCP est équipé de différents systèmes d'imagerie (MV, kV, CBCT) afin de vérifier le positionnement du patient. Ces systèmes sont globalement tous utilisés au gré des différents traitements et les images acquises font l'objet d'une validation formalisée par un radiothérapeute en début de traitement. Il n'y a cependant pas de règles formalisées pour, d'une part, identifier les systèmes d'imagerie à utiliser préférentiellement (kV vs CBCT en particulier) et, d'autre part, spécifier des critères décisionnels pour les manipulateurs à partir desquels il convient de repositionner le patient et/ou alerter un radiothérapeute (notamment fonction des types de traitements). L'ASN vous invite donc à évaluer l'opportunité de mieux encadrer la réalisation des images de contrôle. Dans ce cadre, il y aura notamment lieu de clarifier la pratique sur la validation des images en cours de traitements et ce en cohérence avec les éléments mentionnés dans la fiche de poste du radiothérapeute (i.e. validation des images effectuées pendant le traitement).

### **Etude de risques du processus radiothérapeutique**

**C2.** En réponse aux exigences de l'article 8 de la Décision ASN visée en référence [1], la SCP a conduit une étude de risques du processus radiothérapeutique. Il a été noté que cette étude était basée sur les pratiques du site de Creil. Il conviendra de vérifier la transposition de cette étude au site de Compiègne et, le cas échéant, l'ajuster. Par ailleurs, les dispositions complémentaires techniques et/ou organisationnelles qui seront adoptées en regard des points mis en évidence par l'étude devront, d'une part, être intégrées aux procédures de l'établissement et, d'autre part, faire l'objet d'une évaluation pour valider leur efficacité. Enfin, l'ASN vous rappelle que l'étude doit être réajustée lors d'évolutions des pratiques (IMRT par exemple) ou à la lumière des éléments identifiés par la cellule CREX.

### **Responsabilités des personnels**

**C3.** En réponse aux exigences de l'article 7 de la Décision ASN visée en référence [1], vous avez établi des fiches de postes individuelles. Il a également été constaté l'existence d'un document détenu par les manipulateurs décrivant le processus de prise en charge d'un patient. Ce document n'est cependant pas intégré au système d'assurance de la qualité. Il serait donc opportun, d'une part, de procéder à la validation de ce document par tous les acteurs concernés (manipulateurs, radiophysiciens, radiothérapeutes), avec ajustements le cas échéant et, d'autre part, de l'intégrer au système documentaire.

### **Assurance de la qualité – pilotage de la démarche**

**C4.** La SCP a modifié profondément son organisation en avril 2012 pour animer la démarche d'assurance de la qualité. Ainsi, la SCP s'appuie désormais sur des manipulateurs dont la fonction première est de participer à la réalisation des traitements. Il conviendra donc d'être vigilant sur l'action et le positionnement de ces nouveaux responsables opérationnels du système de management de la qualité afin que les exigences de l'article 4 de la Décision ASN visée en référence [1] demeurent satisfaites (compétence, autorité, responsabilité, temps imparti).

**C5.** Les outils de pilotage de la démarche qualité mis en place par la précédente responsable qualité ont pour l'heure été repris. Ainsi, des plans d'actions semestriels sont établis. Il conviendra que l'élaboration de ces plans fasse l'objet d'une validation et d'un suivi rigoureux impliquant notamment la direction de la SCP. En outre, ces plans devront s'appuyer sur une vision claire et structurée du système de management de la qualité afin de conduire en premier lieu les actions prioritaires et de conserver de la cohérence dans la démarche (documents restant à créer, actions identifiées par la cellule CREX et l'étude de risques évoquée en C2,...).

**C6.** La communication interne autour de la mise en place du système de management de la qualité se fait "naturellement" de manière informelle compte tenu de la taille réduite de la structure. Il conviendra d'évaluer l'opportunité d'instaurer un système formalisé (modes de transmission des informations, fréquences,...) afin de répondre aux exigences de l'article 13 de la Décision ASN visée en référence [1].

### **Gestion des compétences**

**C7.** Il a été constaté que la gestion prévisionnelle des compétences des personnels s'appuie sur une organisation informelle résultant "naturellement" de la taille réduite de la structure. La mise en place d'un système organisé et formalisé pourrait cependant être opportune (entretien périodique pour identifier les souhaits des agents et les besoins de la structure compte tenu notamment des projets de la structure,...). A titre d'illustration, la mutation des missions des deux manipulateurs récemment désignés responsables opérationnels du système de management de la qualité aurait pu être appréhendée et encadrée par un tel système.

**C8.** La SCP a établi une grille d'évaluation et de suivi permettant d'encadrer l'intégration d'un nouveau manipulateur. Cette approche est à souligner positivement. Il conviendra cependant de clarifier l'applicabilité de ce document sur le site de Compiègne car sa codification (SUP-RH-2001.A) renvoie au seul site de Creil (cf. document QUA-MNQ-C001.C "procédures des procédures").

### **C9. Dosimétrie in-vivo**

Vous avez indiqué que pour certaines localisations et certains patients, le contrôle de la dosimétrie in-vivo était effectué à l'appui de l'imageur portal. Il conviendrait de définir précisément les règles encadrant cette pratique et a minima :

- Les critères permettant de "sélectionner" les traitements pour lesquels cette modalité de mesure est applicable
- Les critères décisionnels pour interpréter les résultats de cette modalité de mesure (qui, seuils de validation ou de re-contrôle voire double contrôle par diode,...)
- Les modalités de contrôle de fiabilité de cette modalité de mesure (campagne d'inter-comparaison périodique avec la mesure par diode, répétabilité,...).

### **Exigences spécifiées**

**C10.** L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). La SCP dispose d'une organisation pratique pour répondre à cette exigence. L'ASN vous invite à évaluer cette organisation pratique afin de déterminer l'éventuel besoin de formalisation des règles qui permettrait d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations (médecins, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement sous ARIA, modification du plan de traitement, traçabilité,...). Le non respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement ou de l'oubli d'un accessoire, etc.

### **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

**C11.** La mise à jour du POPM évoquée en B1 pourra comprendre une quantification des tâches pour évaluer l'adéquation missions / moyens et ce en regard des évolutions projetées à moyen terme (nombre et types de traitements).

### **Suivi dosimétrique des travailleurs**

**C12.** Les études de postes conduites et les résultats du suivi dosimétrique individuel confirment le classement en catégorie B des travailleurs. L'ASN vous rappelle que conformément au paragraphe 1.4. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [4], le suivi dosimétrique des travailleurs de catégorie B peut s'appuyer sur une lecture trimestrielle des dosimètres passifs individuels.