

## DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-041526

Châlons-en-Champagne, le 19 juillet 2013

Centre hospitalier de Saint-Quentin  
1, Avenue Michel de l'Hospital – BP608  
02321 SAINT-QUENTIN

**Objet :** Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0329

**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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 28 juin 2013, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Compte tenu du retard constaté lors de la précédente inspection réalisée en juin 2012, la présente inspection avait pour objectifs de vérifier le respect de vos engagements pour respecter exhaustivement les exigences en matière d'assurance de la qualité définies par la décision visée en référence [1]. Dans ce cadre, les inspecteurs se sont particulièrement intéressés aux dispositions techniques et organisationnelles retenues pour le déploiement des nouvelles techniques de traitement (*arcthérapie dynamique*) engagées à l'appui du nouvel accélérateur dont l'activité a débuté au second semestre 2012.

Les inspecteurs ont constaté, d'une part, la définition d'une organisation et l'allocation de moyens adaptés pour piloter et animer la démarche d'assurance de la qualité (*nomination d'un responsable opérationnel*) et, d'autre part, l'implication effective et globale du service de radiothérapie dans cette démarche. Cet engagement conséquent et approprié, qui est à souligner positivement, permet désormais au centre hospitalier de respecter la quasi-totalité des exigences de la décision visée en référence [1] en inscrivant clairement et pertinemment l'organisation des activités et des projets du service sous assurance de la qualité. Les actions sont à poursuivre en ce sens notamment pour finaliser l'organisation et le système documentaire associé, d'une part, en établissant ou ajustant les procédures appelées par les nouveaux équipements et techniques de traitement et, d'autre part, en clarifiant le statut de procédures établies antérieurement.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives 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 3 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Exigences spécifiées

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). Si des dispositions pratiques sont globalement mises en oeuvre en ce sens, voire pour certaines en partie encadrées par une procédure, elles ne sont pas clairement formalisées pour garantir leur caractère approprié et leur application et ainsi répondre à l'article 14 précité.

- A1. L'ASN vous demande d'établir les procédures appelées par l'article 14 de la Décision précitée [1]. Ces procédures devront permettre de garantir des prises de décision appropriées lors du non-respect d'une exigence spécifiée en identifiant les situations concernées, les acteurs décisionnels en fonction desdites situations (médecins, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement sous ARIA, modification du plan de traitement, traçabilité des prises de décision,...). A titre d'exemple, 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, à la suite d'un résultat de dosimétrie in-vivo jugé hors tolérances, à la suite d'un contrôle de qualité ne respectant pas les critères d'acceptabilité,...**

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Aucune.

## C/ OBSERVATIONS

### C1. Contrôle du positionnement des patients

Il a été examiné pendant l'inspection la procédure "réalisation d'images de contrôle au traitement" qui est en cours de validation. Cette procédure est apparue construite de façon appropriée cependant, et après avoir assisté à une séance de mise en place pour un traitement d'arthérapie dynamique ainsi qu'après avoir consulté le registre interne d'enregistrement des dysfonctionnements, les points suivants ont été relevés :

- Les images acquises par les systèmes d'imagerie basse énergie (ExacTrac, OBI) sur l'accélérateur dédié à l'arthérapie dynamique ne font l'objet d'aucun critère d'écart à partir desquels il y aurait lieu de conduire des actions particulières (alerte médecin et/ou radiophysicien, ré-acquisition d'images,...). A titre d'exemple, un radiophysicien a indiqué qu'un décalage supérieur à 2 mm spécifié par l'OBI après avoir repositionné le patient à partir de l'ExacTrac sur une localisation "fiable" (repères anatomiques pour la comparaison des images significatifs) pouvait constituer une alerte quant à la maîtrise du positionnement. De même, un médecin a mentionné que la nécessité de repositionner au-delà de 5 mm (critère appliqué sur le second accélérateur uniquement muni d'un système d'imagerie haute énergie) pouvait constituer une alerte quant à la maîtrise du positionnement.
- Le dysfonctionnement n°10 relevé en mai 2013 concernant la poursuite d'un traitement alors que les images de contrôle du positionnement du patient en cours de traitement ne sont pas explicitement validées par le médecin soulève la question du respect de la procédure qui stipule que ces images doivent être validées au plus tard le lendemain de leur réalisation. Ce point rejoint en partie la demande A1 concernant les décisions à adopter lorsqu'un traitement ne répond pas aux exigences spécifiées.

L'ASN vous invite en conséquence à évaluer l'opportunité de compléter la procédure "réalisation d'images de contrôle au traitement" en regard des points précités et à vous assurer que les règles qui y sont décrites sont connues, partagées et appliquées par tous les acteurs concernés.

## **C2. Qualification du personnel**

Il a été examiné la procédure encadrant l'accueil, la formation et la validation des compétences des nouveaux manipulateurs intégrant le service. Les critères d'évaluation des compétences pourraient être étoffés afin d'être mis en cohérence avec les compétences pratiques recensées dans les fiches des différents postes (accélérateurs et scanner). Par exemple, les critères de validation des compétences pourraient détailler les fonctions à maîtriser dans le cadre de l'utilisation des différents systèmes d'imagerie. Par ailleurs, cette approche pourrait également être retenue pour les personnels déjà en poste dans le cadre du déploiement de nouvelles techniques et équipements de traitement.

## **C3. Etude de risques du processus radiothérapeutique**

En réponse aux exigences de l'article 8 de la Décision ASN visée en référence [1], le service de radiothérapie a conduit une étude de risques générique du processus radiothérapeutique complétée spécifiquement pour l'arthérapie dynamique préalablement à sa mise en oeuvre. En premier lieu, il convient de souligner la pertinence et la nécessité de conduire ce type d'étude préalablement à la modification des pratiques. Ainsi, cette approche sera à retenir pour l'engagement des traitements stéréotaxiques. S'agissant du contenu et de la méthode des études, l'ASN vous invite à vous assurer que le poids de cotation attribué au paramètre "fréquence" n'est pas de nature à biaiser la hiérarchisation des risques et donc l'identification de ceux à traiter en priorité. Par ailleurs, l'ASN vous invite à évaluer l'opportunité d'intégrer à ces études les aspects de physique médicale notamment pour vérifier et argumenter les dispositions retenues dans le cadre des contrôles de qualité et dosimétriques spécifiquement mis en oeuvre pour les nouveaux équipements et techniques (imagerie kV, arthérapie dynamique).

## **C4. Organisation de la physique médicale**

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté visé en référence [2], une nouvelle version du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été validé en décembre 2012 (version E). Il conviendra de supprimer de cette version les dispositions transitoires introduites par le Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 qui ne sont plus applicables. En outre, et considérant le fait que les échéances visées en 2013 pour les différents projets de l'unité de physique médicale ne sont pas tenues, le POPM pourrait être complété d'une quantification des tâches afin d'évaluer l'adéquation missions/moyens et de définir ainsi des échéances de projets cohérentes ou réévaluer leur faisabilité en l'état.

## **C5. Assurance de la qualité – cartographie des processus et gestion documentaire**

Le service de radiothérapie dispose d'un sommaire structuré des documents qualité applicables. Les documents sont ainsi classés par thématique. Une réflexion pourrait être conduite afin que les thématiques précitées soient mises plus explicitement en correspondance des processus (exemples : la thématique "radioprotection" pourrait relever du processus "gestion des risques et des vigilances". La thématique "encadrement et fiche de poste" pourrait relever du processus "ressources humaines"). De même, le positionnement de la physique médicale au sein des processus support pourrait être évalué compte tenu de la vocation de l'unité de physique médicale à intervenir sur l'ensemble des activités du centre hospitalier.

## **C6. Radioprotection des travailleurs – analyses des postes de travail**

Des analyses de postes ont été mises à jour en 2012 pour l'ensemble des personnels (radiothérapeutes, manipulateurs, radiophysiciens, etc.) afin de répondre aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail. Les résultats de ces analyses laissent penser que les hypothèses retenues sont excessivement majorantes ne permettant ainsi pas de rendre compte des enjeux réels. Il conviendrait de vérifier la pertinence des hypothèses retenues.