

Paris, le 26 mars 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-010584**

Centre de Cancérologie de Charlebourg La Défense  
65, avenue Foch  
92250 LA GARENNE COLOMBES

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installations de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0053

**Référence :** [1] Lettre de suite de l'inspection du 10 avril 2014, en date du 22 mai 2014, et référencée CODEP-PRS-2014-024310

Docteurs,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France et dans les DOM par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 5 mars 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 5 mars 2015 avait pour objectif de constater l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Elle portait aussi sur le thème du respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée le 10 avril 2014 et portant sur les mêmes thématiques, au cours de laquelle des écarts significatifs avaient été constatés (cf. lettre de suite référencée [1]).

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre-radiothérapeute titulaire des autorisations, le responsable opérationnel-dosimétriste, les deux physiciens médicaux, la qualicienne, la manipulatrice en charge du scanner de centrage et deux manipulatrices de traitement, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection. Une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que le centre avait engagé un travail conséquent afin de se mettre en conformité avec la réglementation suite aux écarts constatés lors de l'inspection de 2014 : l'organisation du circuit de validation de la préparation du traitement a été revue – désormais, les validations médicales sont effectuées après la validation des plans de traitement par les physiciens –, une formation à la dosimétrie de la manipulatrice de centrage par compagnonnage avec l'un des physiciens est en cours et tracée, la périodicité des comités de retour d'expérience (CREX) est désormais mieux respectée, les modalités de choix des événements analysés en CREX ont été formalisées et la démarche d'amélioration continue est en cours de déploiement via la révision périodique des documents qualifiés et la mise en place d'indicateurs et d'audits internes.

Un effort de formalisation a également été conduit : l'architecture du système documentaire a été structurée, les modalités d'exécution des maintenances et contrôles qualités formalisées, la procédure d'interruption et de reprise des traitements complétée et le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour.

Néanmoins, des actions d'ampleur restent cependant à mener afin d'obtenir un système documentaire exhaustif. Concernant le circuit du patient, certaines étapes à enjeu doivent être formalisées, notamment en ce qui concerne les organes devant systématiquement être contourés avant la réalisation de la dosimétrie. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande en 2014. Les responsabilités, autorités et délégations des radiothérapeutes sont également à définir et l'étude des risques encourus par les patients est à finaliser. Le centre devra veiller à la mise en œuvre effective des procédures de travail qu'il a définies. Il devra également veiller à assurer leur publicité au sein de l'équipe. En effet, hormis les personnes contribuant directement à leur rédaction, les travailleurs ne sont pas systématiquement informés des mises à jour ou créations de documents ou de l'existence d'un plan d'amélioration de la qualité (PAQ).

En matière de déclaration des événements indésirables, il a été constaté qu'un nombre important de fiches mettent en évidence des difficultés de communication et de transmission d'information au sein de l'équipe ainsi que des difficultés d'organisation récurrentes, non traitées, ce qui se traduit notamment par un retard pris dans la planification des traitements et des reports de première séance de traitement. Ces dysfonctionnements organisationnels, qui sont également ressortis des entretiens entre les inspecteurs et les différents intervenants, fragilisent le fonctionnement du centre.

Enfin, des points de vigilance sont à mentionner concernant les ressources du responsable opérationnel pour assurer le pilotage de la démarche qualité après le départ de la qualitiennne avec laquelle il travaille en binôme et le dimensionnement de l'équipe de physique médicale du fait du projet de remplacement d'un des accélérateurs du centre par un modèle plus perfectionné permettant la réalisation de traitements en RCMI rotationnelle, technique de précision très consommatrice en temps de radiophysique médicale.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action corrective prioritaire : complétude du système documentaire – délimitation des organes à risque**

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article R. 1333-62 du code de la santé publique, les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.*

Certaines procédures importantes à la fois pour la sécurisation des traitements, mais aussi afin de s'assurer que les organes périphériques au volume cible reçoivent des doses de radiation les plus faibles possibles n'ont pas encore été formalisées.

Ainsi, aucun document n'indique, par localisation :

- la liste des organes à risque devant être impérativement contourés (ganglions compris), afin que la dose reçue par ces derniers apparaisse systématiquement dans les histogrammes dose-volume,
- les limites de doses pour les organes sains et les recommandations de contourage visant à les protéger, conformément au guide de bonnes pratiques et aux recommandations éditées par la Société française de radiothérapie oncologique (« Doses de tolérance à l'irradiation des tissus sains », Revue *Cancer-radiothérapie*, volume 14, numéro 4-5 de juillet 2010) afin de faire l'objet d'une optimisation.

En outre, aucun enregistrement n'est prévu pour s'assurer que tous les volumes nécessaires ont été contourés avant la réalisation de la dosimétrie, la check-list utilisée permettant uniquement d'indiquer quels sont les organes à risques que le médecin a choisi de délinéer, ces organes pouvant varier pour une même localisation selon le radiothérapeute.

Ces points faisaient déjà l'objet de la demande A.4 de la lettre de suite référencée en [1].

**A.1. Je vous demande de formaliser les organes à risque devant systématiquement être contourés pour chaque localisation, les opérateurs habilités à le faire, ainsi que les modalités de contrôle utilisées afin de s'assurer de la mise en œuvre effective et exhaustive.**

**Vous me transmettez au plus tard le 1er juin 2015 les documents et enregistrements correspondants.**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Un engagement de la direction existe et est formalisé dans le manuel qualité. Néanmoins, celui-ci date de 2013 et il a été indiqué aux inspecteurs que certains points mentionnés dans cet engagement telle la mise en place de groupes de travail remontent aux débuts de la mise en place de la démarche d'assurance de qualité dans l'établissement et ne sont plus d'actualité.

**A.2. Je vous demande de mettre à jour l'engagement de la direction et la politique qualité de votre établissement.**

- **Complétude et mise en œuvre du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité.*

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. Un manuel de la qualité comprenant :
  - a) La politique de la qualité ;
  - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
  - c) Les objectifs de qualité ;
  - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques:*

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Le centre a mis en place et tient à jour une liste des documents qualité, incluant ceux en cours d'élaboration et ceux restant à rédiger. Toutefois, pour ces derniers documents, la liste ne définit ni pilote de rédaction ni échéance, ne permettant ainsi pas d'avoir une vision globale de l'état d'avancement et de la complétude du système de management de la qualité (SMQ).

Les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes ne validaient que les premières images portales. Les modalités selon lesquelles les radiothérapeutes doivent valider les images suivantes ne sont pas formalisées, de même que les critères à partir desquels une validation médicale est requise pour procéder au repositionnement du patient en cas de décalage.

La procédure traitant de la dosimétrie in-vivo (DIV) ne précise pas les modalités des dérogations ainsi que leur traçabilité en cas de dépassement du seuil d'acceptabilité de 5%.

Les procédures définies ne sont pas toujours appliquées. Ainsi, il a été indiqué aux inspecteurs que dans environ la moitié des cas, les plans de traitements sont validés médicalement après transfert du dossier sur le Record & Verify, alors que les procédures prévoient une validation en amont de ce transfert. De même, une procédure relative aux modalités de dénomination des organes-cibles contourés a été présentée. En pratique, il a été indiqué que la terminologie prévue par cette procédure n'était pas utilisée de façon homogène au sein du centre.

**A.3. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus.**

**A.4. Je vous demande de mettre en œuvre le système documentaire que vous aurez défini conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus.**

- **Maîtrise du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des documents qualité ont été revus en 2015, sans que les dates de révision n'aient été mises à jour dans la liste des documents qualité.

Les modalités de rédaction, validation, diffusion, révision et archivage des documents du système documentaire ont été définies dans une procédure. Cependant, celle-ci ne précise pas les durées d'archivage des documents. Concernant la diffusion des documents, la procédure indique que les documents validés et approuvés sont mis à la disposition de tout le personnel sur le serveur informatique du centre. En pratique, l'information du personnel lors de la mise en ligne de documents modifiés ou de nouveaux documents n'étant pas prévue, seules les personnes ayant directement contribué à la rédaction du document sont averties de son existence ou de sa révision, alors que celui-ci peut concerner un plus grand nombre de travailleurs. En particulier, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en-dehors du radiothérapeute effectuant la validation des documents, les médecins de l'établissement n'étaient que peu au courant des évolutions du système documentaire.

Par ailleurs, les documents qualité présents sur le réseau informatique sont sous format Word®, non signés et non protégés en écriture.

Enfin, il a été constaté lors de l'inspection qu'un certain nombre de documents de travail relatifs au parcours patient (documents concernant l'étape d'acquisition des données anatomiques, tableau des délais de validation des dosimétries des traitements en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité rotationnelle (RCMI rotationnelle), ...) ne sont pas recensés dans la liste sus-citée et ne sont pas sous format qualité.

**A.5. Je vous demande de revoir votre procédure de gestion du système documentaire ainsi que la liste des documents en vigueur en tenant compte des éléments ci-dessus.**

- **Responsabilité du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Les responsabilités, autorités et délégations du personnel sont formalisées au travers de fiches de poste, excepté pour les radiothérapeutes du centre.

Les modalités de validation des tâches déléguées à la manipulatrice de centrage et au dosimétriste ne sont pas indiquées.

**A.6. Je vous demande de compléter votre formalisation des responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.**

- **Amélioration continue du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

Un plan d'amélioration de la qualité (PAQ) est établi annuellement. Il est indiqué dans le manuel qualité que celui-ci est défini collectivement par la cellule qualité et les référents de chaque profession. En pratique, celui-ci est défini par la cellule qualité et présenté au chef d'établissement, les autres membres du personnel n'étant pas impliqués dans son élaboration et sa réalisation. Lors de l'inspection, ces derniers ont indiqué ne pas être au courant de l'existence de ce plan.

Le centre a mis en place des indicateurs et prévoit de mettre en œuvre des audits internes pour fin 2015. Les modalités de réalisation d'un audit et d'exploitation d'un indicateur ne sont pas encore formalisées.

**A.7. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.**

- **Etude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents*

dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Une étude des risques encourus par les patients est en cours d'élaboration. Les risques ont été listés et leur criticité évaluée. Les actions correctives à mettre en place restent à définir, tout comme les pilotes et échéances associées. L'efficacité des actions mises en place sera à mesurer, et le risque résiduel à évaluer.

**A.8. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en identifiant les actions correctives à mettre en place, et d'identifier des pilotes et des échéances de réalisation pour chacune d'entre elles. Vous évalueriez l'efficacité de ces actions correctives.**

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

*Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

Une formation à l'identification des situations indésirables, ainsi qu'à leur déclaration est mise en œuvre dans le centre et tracée. Au jour de l'inspection, trois personnes n'avaient pas suivi cette formation.

**A.9. Je vous demande de former l'ensemble du personnel à l'identification et à la déclaration des situations indésirables.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

L'organisation des Comités de retour d'expérience (CREX) est formalisée et prévoit une réunion mensuelle. Cette périodicité est respectée, excepté pour la période estivale.

Lors de ces réunions, des actions correctives à mettre en œuvre sont identifiées et tracées dans un tableau de suivi. Néanmoins, ce tableau n'indique pas pour les actions non commencées l'échéance de réalisation. De plus, pour certaines actions, le pilote défini est vague (un ou plusieurs corps de métier et non une personne en particulier), résultant en un renvoi des responsabilités entre les différents acteurs et l'absence de mise en place effective de l'action décidée (cas notamment de l'action « création d'une plage horaire d'un quart d'heure en début de vacation des médecins dédiée à la validation médicale en physique »). Par ailleurs, l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place n'est pas réalisée.

**A.10. Je vous demande d'assurer l'implémentation et le suivi des actions correctives décidées en CREX et d'évaluer leur efficacité.**

- **Affichage et signalétique**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

Les consignes d'accès au bunker de l'accélérateur Saturne ne sont pas à jour (mention d'une zone contrôlée verte qui n'existe plus, noms de physiciens ayant quitté le centre,...).

**A.11. Je vous demande de mettre à jour les consignes d'accès au bunker de l'accélérateur Saturne.**

- **Audit externe du contrôle de qualité interne**

*Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.*

*Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.*

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du centre par un organisme agréé n'a pas encore été réalisé.

**A.12. Je vous demande de faire réaliser un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée.**

**B. Compléments d'information**

- **Déclaration d'un événement significatif**

*Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par expositions aux rayonnements ionisants.*

*L'ASN a publié un guide de déclaration pour les patients en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).*

Les inspecteurs ont identifié parmi les dysfonctionnements et situations indésirables examinés pendant l'inspection un événement (n°2014-07-02) qui, au vu des informations disponibles, pourrait potentiellement faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif en radioprotection à l'Autorité de Sûreté Nucléaire, au titre du critère 2.1 défini dans le guide ASN N° 16 cité ci-dessus.

En effet, cet événement portant sur le mauvais positionnement d'un cache en plomb sur 3 semaines est susceptible de constituer une erreur de volume non-conforme à la prescription.

**B.1. Je vous demande d'examiner si l'événement mentionné ci-dessus répond aux critères de déclaration définis par l'ASN et de le déclarer le cas échéant.**

### **C. Observations**

- **Responsable opérationnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Un responsable opérationnel a été désigné par le centre. Celui-ci travaille en binôme avec la qualicienne financée par l'agence régionale de santé (ARS), présente une semaine par mois au sein du centre, dont le contrat arrive à échéance en mai 2015. Etant donné les autres fonctions de dosimétriste et personne compétente en radioprotection du responsable opérationnel et le travail restant à réaliser en termes de mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité, il a été déclaré aux inspecteurs que celui-ci ne disposerait pas du temps nécessaire pour assurer seul le déploiement d'une telle démarche.

**C.1. Il conviendra de vous assurer que votre responsable opérationnel dispose du temps et des ressources requis pour gérer le système de management de la qualité suite au départ de la qualicienne. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

- **Situation de la physique médicale**

*Conformément au point 1° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.*

Le centre dispose actuellement de 2 ETP de physiciens médicaux. Considérant la réalisation de traitements en RCMI rotationnelle – technique de précision très consommatrice en temps de radiophysique médicale – sur l'un des deux accélérateurs de l'établissement et la délégation de la quasi-totalité des tâches de délinéation (y compris des organes cibles) par les radiothérapeutes à la physique médicale, les inspecteurs se sont interrogés sur le dimensionnement des moyens de la physique médicale étant donné le projet du centre de remplacer l'ancien accélérateur actuellement utilisé seulement à 60% de ses capacités par un nouvel accélérateur permettant potentiellement lui aussi de réaliser des traitements en RCMI rotationnelle.

**C.2. Il conviendra de vous assurer que les moyens mis à la disposition de l'unité de physique sont suffisants pour remplir l'ensemble des missions dévolues aux PSRPM, notamment au regard du projet de changement d'accélérateur de l'établissement.**

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

*L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits*



*cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

**C.3. Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé » de la Haute Autorité de Santé.**

- **Situation administrative**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Un projet d'investissement dans un nouvel accélérateur a été évoqué lors des échanges.

**C.4. Je vous rappelle qu'un dossier de demande d'autorisation doit être transmis à la division de Paris de l'ASN au moins 6 mois avant la première sortie du faisceau.**

- **Changement de gouvernance**

Les inspecteurs ont été informés du projet de formation d'un groupement d'intérêt économique (GIE) entre le centre de Charlebourg et le groupe Amethyst, projet qui conduirait à un changement de gouvernance et d'organisation de la structure du centre.

**C.5. Je vous demande de me tenir informée de l'avancement des projets de changements organisationnels de l'établissement.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres.

Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- A1 : complétude du système documentaire – délimitation des organes à risque : 1<sup>er</sup> juin 2014

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres qu'A1, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**