

N. Réf. : DEP-Châlons n°0502-2009

Châlons-en-Champagne, le 1 juillet 2009

Centre d'oncologie et de radiothérapie de  
Chaumont-le-Bois  
17, avenue des Etats Unis  
52000 CHAUMONT

**Objet :** Inspection INS-2009-PM2C52-0001 du 11 juin 2009  
Radioprotection des travailleurs et des patients

**Réf. :** [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[2] Circulaire n°DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité  
[3] 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  
[4] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie  
[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

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 11 juin 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).

Les inspecteurs ont constaté que dans un contexte évolutif (changement d'accélérateur et de R&V notamment), de nombreuses actions ont été engagées depuis 2007 pour répondre aux exigences réglementaires. A ce titre, les engagements pris à l'issue des précédentes inspections de l'ASN ont été respectés. Des évolutions sont néanmoins encore attendues pour répondre notamment aux exigences relatives à l'organisation de la physique médicale et à celles en matière d'assurance de la qualité.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information 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.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de Division  
Signé par

Michel BABEL

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

## B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Organisation de la radiophysique médicale

Votre centre ne dispose actuellement que d'une seule personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Si ce dimensionnement apparaît cohérent lorsque cette personne est présente, compte tenu notamment du nombre de traitements et des techniques mises en œuvre, il ne permet pas de respecter ni les dispositions du 1° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] (*présence d'une PSRPM pendant la délivrance des traitements*), ni les dispositions transitoires récemment établies par la circulaire DHOS/O4/INCa/2009/105 [2]. J'ai bien pris note des dispositions que vous avez envisagées pour pallier cette situation (recrutement, adossement à un autre centre, prestation externe) mais aucune n'a abouti à ce jour.

- B1. Je vous demande de me préciser les dispositions qui seront effectivement mises en œuvre pour respecter les dispositions des arrêté et circulaire précités. Vous m'indiquerez dans les meilleurs délais l'organisation retenue pour l'été 2009.**
- B2. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) pour intégrer, d'une part, les dispositions retenues en application du point B1 (absences de la PSRPM < ou > à 48 h, ...) et, d'autre part, les modifications récentes de votre plateau technique (accélérateur, R&V, dosimétrie in-vivo) et les éventuels projets à moyen terme (double calcul des unités moniteurs, filtres virtuels, gating, IGRT,...).**

### Assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en [3] définit les exigences applicables à vos activités en matière d'assurance de la qualité. Elle prévoit notamment un fractionnement dans le temps des exigences pour aboutir à l'horizon de septembre 2012 à la mise en œuvre globale d'un système de management de la qualité. Certaines exigences sont applicables dès fin 2009 (responsabilité du personnel notamment). Vous avez indiqué avoir connaissance de ces obligations et envisagez de recourir à une ressource experte externe pour y répondre. Cependant, votre démarche de travail n'est pas opérationnelle à ce jour.

- B3. Je vous demande de me préciser l'organisation que vous retiendrez pour répondre aux obligations de la décision ASN précitée. Outre les précisions sur l'appui externe auquel vous aurez recours, vous indiquerez le phasage envisagé de vos travaux. A toutes fins utiles et pour vous accompagner dans la démarche, je vous rappelle l'existence du guide ASN n°5 visé en [4] (*téléchargeable sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr)*).**

### Gestion des dysfonctionnements

Vous avez récemment mis en place les outils (registre, réunion périodique) visant à détecter tout dysfonctionnement en vue de le traiter tant en terme correctif qu'en terme préventif (démarche d'amélioration continue par le retour d'expérience). L'animation d'une telle démarche ne peut être qu'encouragée d'autant qu'elle constitue une des obligations à court terme de la décision ASN visée au point B3 (articles 9 à 15). A ce titre et de manière complémentaire, vous avez indiqué avoir sollicité un appui de la MeaH pour vous assister dans cette démarche. Les justificatifs de cet accompagnement MeaH n'ont pas été consultés.

- B4. Je vous demande de me transmettre tout document précisant les conditions d'accompagnement de la MeaH sur la démarche décrite supra.**

### **Double calcul des unités moniteurs (UM)**

A l'instar des éléments déjà communiqués lors de l'inspection de 2008, vous avez confirmé avoir pour projet l'acquisition du système de double calcul MU2net auprès de la société Dosisoft. Aucune échéance n'a cependant été communiquée pour cette acquisition.

**B4. Je vous demande de me communiquer l'échéance d'acquisition et de mise en œuvre du système de double calcul des UM. Vous me préciserez également la nature du double contrôle qu'il permettra (algorithme différent, ...) et son champ d'application (qualités de faisceaux, en un point, distribution de dose, hétérogénéités, ...).**

## **C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION**

### **C1. Réalisation des contrôles de qualité internes**

- Je vous rappelle que les contrôles prévus aux § 5.11. (TPS) et 5.12. (R&V) de la décision AFSSAPS visée en [5] doivent être réalisés selon une périodicité annuelle.
- Les contrôles de qualité doivent faire l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation. Ces procédures, qui seront à intégrer dans le système documentaire établi dans le cadre du système de management de la qualité (cf. B3), doivent notamment permettre d'intégrer le retour d'expérience des contrôles précédents (exemple : prise en compte du retour d'expérience issu du contrôle de qualité externe 2008 sur les faisceaux électrons (mauvaise position de chambre)).
- Les procédures et enregistrements associés aux contrôles de qualité internes pourraient utilement faire référence au point de la décision AFSSAPS [5] auquel ils répondent.
- Les paramètres de référence utilisés dans le cadre des contrôles de qualité des faisceaux pourraient être complétés par l'indication de la référence du certificat d'étalonnage auquel ils se rapportent.
- En cohérence avec les dispositions du § 2.3. de la décision AFSSAPS [5], la nature et les résultats des contrôles effectués après maintenance pourraient être précisés.

### **C2. Contrôles des paramètres de traitement**

- Dosimétrie in-vivo : la gestion des résultats par les manipulateurs pourrait opportunément être encadrée par une procédure indiquant la conduite à tenir en fonction desdits résultats. En particulier, cette procédure permettrait de préciser la signification des deux types d'écarts relatifs affichés par l'application de gestion.
- Validation des images portales par les radiothérapeutes : il a été constaté que les images réalisées lors de la première séance ou après modification font l'objet d'une validation par les radiothérapeutes tracée informatiquement sous LANTIS à l'aide d'un message. Certains messages sont apparus peu explicites (exemple : ousp!). Il serait judicieux que les commentaires formulés soient explicites ne laissant ainsi pas de doute aux manipulateurs sur la conduite à tenir.
- Validation des paramètres par la PSRPM : avant que le traitement ne soit disponible au pupitre de traitement, la PSRPM contrôle les paramètres lors de la transcription de ceux-ci sur la fiche papier de traitement et lors de l'export entre le TPS et le R&V. La nature des contrôles effectués à ces occasions pourrait être tracée (conformité accessoires, filtres, dose au maximum, bords de champs,...?) et ainsi être alimentée par le retour d'expérience.
- Fonctionnalité du R&V : celles-ci sont à explorer pour les valoriser. En particulier, une réflexion pourra être conduite sur la définition des tables de tolérance (mouvement table,...) et sur l'utilisation de messages d'alertes pouvant être attachés au faisceau ou au traitement (exemples : changement d'isocentre, nombre de séance par semaine,...?).

### **C3. Analyse de risques**

Vous avez établi un document succinct à ce titre en 2008. Votre réflexion pourra être approfondie par l'utilisation du guide ASN n°4 visé en référence [6]. A titre illustratif, le facteur de risque potentiel induit par la coexistence de deux systèmes gérant des données patients ("DIC" et LANTIS) pourra être évalué. Enfin, je vous rappelle que la conduite d'une telle analyse de risques est exigée à l'article 8 de la décision ASN visée en [3]

### **C4. Assurance de la qualité**

Les procédures n°5 et n°22 pourraient être mises à jour pour tenir compte du changement d'accélérateur et des dispositions adoptées suite à l'événement de fin 2008 (chacun des manipulateurs répètent les coordonnées de positionnement de la table). Les procédures doivent faire l'objet d'une gestion documentaire (indice, date,...).