

N. Réf. : DEP-Châlons n°0716-2009

Châlons-en-Champagne, le 28 septembre 2009

**Monsieur le Docteur**  
Centre Hospitalier de Compiègne  
Service de radiothérapie  
8 avenue Henri Adnot  
60 200 Compiègne

**Objet :** Inspection INS-2009-PM2C60-0002 du 08 septembre 2009  
Radioprotection des travailleurs et des patients

**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] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu 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 08 septembre 2009 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur l'organisation générale mise en place depuis mars 2009 (fonctionnement avec le nouvel accélérateur au sein de la structure du centre hospitalier) et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur les thématiques suivantes : la situation de la physique médicale, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, la gestion des dysfonctionnements, la radioprotection des travailleurs dans le local de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que votre structure a su mener à son terme la mise en place du nouveau plateau technique et établir les dispositions organisationnelles nécessitées par ce changement. Un certain nombre de documents qualité et d'outils ont été créés. Toutefois, il est important que la démarche engagée s'inscrive dans le cadre de l'assurance de la qualité définie en référence [1].

Je vous prie de trouver, ci-joint, les demandes d'informations complémentaires et observations identifiées au cours de l'inspection. Je vous saurai gré de bien vouloir 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 bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Dans l'attente, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Benoît ROUGET

Copies à :

- ARH de Picardie
- DDASS de l'Oise
- Mme xxxxx : Directrice du Centre Hospitalier – Administrateur du GCS radiothérapie SCP xxx / CH

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

## B/ COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

### Organisation de la radiophysique médicale

Votre centre dispose à ce jour d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont bien noté l'arrivée d'une personne supplémentaire en décembre 2009.

#### **B1. Je vous demande de me confirmer la date d'arrivée de la PSRPM supplémentaire.**

Le Centre Hospitalier et la SCP xx se sont constitués en groupement de coopération sanitaire (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 [PSRPM], la continuité des contrôles et des mesures nécessaires sur les 2 équipements de radiothérapie ». Les inspecteurs ont noté que la PSRPM de votre établissement intervenait régulièrement à la SCP afin de se former au fonctionnement de la chaîne de traitement présente sur ce site. Aucune intervention réciproque n'est apparemment prévue à ce jour.

Par ailleurs, le centre hospitalier (CH) dispose d'une convention avec le CHU d'Amiens permettant de faire appel aux PSRPM de cet établissement en cas d'absence de la PSRPM du CH.

#### **B2. Je vous demande de me transmettre la convention établie entre le CH de Compiègne et le CHU d'Amiens.**

#### **B3. Je vous demande de définir dans le Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) ou dans les documents encadrant les coopérations (convention, "plan d'assistance réciproque") 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 ».**

#### **B4. Je vous demande de mettre à jour le POPMP en précisant également les missions de chaque intervenant en physique médicale (manipulateurs concourant à la préparation des traitements, PSRPM(s) du CH et PSRPM intervenant dans le cadre de l'assistance).**

## C/ OBSERVATIONS

### C1. Gestion de l'information

- Le logiciel Mosaïq vous permet de faire figurer un certain nombre d'informations nécessaires au bon déroulement du traitement (ex : bolus, décalages). De même, il permet de tracer les validations opérées par la PSRPM et les médecins. Ces données sont pour la plupart répertoriées également sur la fiche de traitement papier. **Je vous invite à définir les outils de référence pour gérer les points précités.**
- Les dossiers « papier » des patients transitent entre les différents acteurs par un système de casiers nominatifs. Vous ne disposez pas d'une organisation clairement établie concernant ce flux de dossiers (avant mise en traitement, lors des modifications, lors d'une urgence) ce qui occasionne la réalisation de tâches en mode dégradé (validation en urgence de dosimétries, de DRR, d'images portales) pouvant générer, potentiellement, des erreurs. **Je vous invite à parfaire votre organisation.**

### **C2. Assurance de la qualité**

Il a bien été noté qu'une démarche qualité a débuté au sein du service avec l'appui de la cellule qualité de l'établissement. **Je vous invite à inscrire la suite de votre travail en prenant en considération la décision ASN visée en référence [1].** J'attire votre attention sur les articles 7 et 3, 4, 9 à 13 dont les échéances de mise en application sont respectivement décembre 2009 et mars 2010. Enfin, je vous rappelle que pour vous accompagner dans votre démarche, l'ASN met à votre disposition le guide n°5 visé en référence [2].

### **C3. Contrôles de qualité**

Je vous invite à définir (plans de traitement test ?,...) et tracer les contrôles réalisés à la suite de mises à jour de logiciels (TPS, R&V,...).