

N. Réf. : DEP-Châlons n°0855-2009

Châlons-en-Champagne, le 9 novembre 2009

SCP des Docteurs xx, xx, xx  
67, Boulevard Laennec  
60100 CREIL

**Objet :** Inspection INS-2009-PM2C60-0004 du 22 octobre 2009  
Radioprotection des travailleurs et des patients

**Réf. :** [1] Courrier ASN du 8 avril 2009 référencé DEP Châlons n°0315-2009  
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe  
[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] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe  
[6] Courrier ASN du 23 septembre 2009 référencé DEP-Châlons n°0707-2009

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 22 octobre 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 les demandes faites suite à l'évaluation réalisée sur le site de Compiègne en septembre 2009 et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de l'organisation sur le site de Creil 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.

Vous avez fait part de l'ensemble des perspectives de mutation du plateau technique de votre établissement (mise en place d'un second accélérateur, upgrade de celui en place, changement de logiciels, etc.). Les travaux vont nécessiter la fermeture du site à compter de mi-janvier 2010 pour une durée d'environ 2 mois. Les patients seront alors traités sur l'accélérateur de Compiègne. Les manipulateurs de Creil travailleront également avec l'équipe de Compiègne sur un même site. Les premiers éléments de réflexion sur l'organisation mise en place pendant cette période transitoire ont été présentés. Il apparaît important de finaliser rapidement cette démarche et de nous tenir informés régulièrement de l'état d'avancée du projet concernant l'organisation mise en place dans ce contexte particulier, le déroulement des travaux ainsi que l'évolution de l'effectif annoncé en PSRPM.

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 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 : Michel BABEL

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

## B/ COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

### Travaux d'aménagement d'un bunker

Les travaux nécessaires à l'implantation d'un second accélérateur sur le site de Creil débuteront en janvier 2010. Vous avez indiqué aux inspectrices que les notes de calcul et les plans d'aménagement ont été revus avec le physicien et que la version validée serait prochainement disponible.

**B1. Je vous demande de me transmettre les notes de calcul établies pour le dimensionnement du nouveau bunker et le renforcement du bunker existant, accompagnées des plans sur lesquels vous indiquerez le zonage prévisionnel.**

Le personnel de Creil sera amené à traiter les patients sur le site de Compiègne pendant 2 mois environ. Les pratiques de travail diffèrent quelque peu notamment en terme d'outils de communication entre acteurs (fiche de suivi et fiche de transmission créées à Creil par exemple, support de validation informatique ou papier).

**B2. Je vous demande de me transmettre l'organisation finalisée pour la période transitoire sur le site de Compiègne, concernant :**

- les modalités pratiques de fonctionnement, à savoir l'utilisation « d'outils de communication » entre acteurs (fiche de suivi, fiche de transmission, etc.),
- les supports de validation des différentes étapes (contourage et simulation, dosimétrie, plan de traitement, modifications (désactivation des données – validation des nouvelles données), images portales avant mise en traitement, images de repositionnement, dosimétrie in vivo).

### Organisation de la radiophysique médicale

Concernant les effectifs en physique médicale, les inspectrices ont noté l'arrivée depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2009 d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) supplémentaire à hauteur de 2 jours par semaine. Il est prévu l'arrivée d'une autre PSRPM au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et vous souhaitez recruter une quatrième personne. La répartition des missions de chaque acteur est donc amenée à évoluer prochainement.

Les sites de Creil et de Compiègne sont interconnectés ; par conséquent il apparaît important d'établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) commun aux 2 sites. Celui-ci devra par ailleurs prendre en considération les dispositions prévues dans le cadre du GCS mis en place à Compiègne. De plus, vous avez plusieurs perspectives d'évolutions techniques et médicales à court et moyen termes (mise en service d'accélérateurs, reprise de la curiethérapie sur Compiègne, gating, etc.) qui nécessitent la disponibilité de temps de physique médicale. Le POPM devra prendre en compte ces projets en évaluant leurs respectifs.

**B3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) en prenant en considération les points suivants :**

- les sites de Creil et de Compiègne étant liés vous veillerez à réaliser un POPMP commun,
- vous préciserez les missions de chaque intervenant en physique médicale (manipulateurs concourant à la préparation des traitements, les différentes PSRPM de la SCP et PSRPM intervenant dans le cadre du GCS de Compiègne),
- vous préciserez 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 » ,
- vous le complétez avec l'estimation du temps annuel nécessaire pour assurer les missions de physique médicale dans le cadre, d'une part, du fonctionnement actuel et, d'autre part, au regard des projets précités. De manière plus large, vous veillerez à répondre à l'ensemble des demandes relatives à l'organisation de la physique médicale formulées dans le courrier visé en référence [1].

## **C/ OBSERVATIONS**

Les observations faites suite à l'inspection du site de Compiègne en septembre (courrier cité en référence [6]) valent également pour le site de Creil et vous sont rappelées ci-après.

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

- Les contrôles de qualité doivent faire l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation. Ces procédures sont nécessaires compte tenu de l'arrivée de plusieurs acteurs pour les mettre en application. Elles sont en cours de rédaction et devront être finalisées dès que possible.
- En cohérence avec les dispositions du § 2.3. de la décision AFSSAPS visée en référence [2], la nature et les résultats des contrôles effectués après maintenance pourraient être précisés.

### **C2. Assurance de la qualité**

Il a bien été noté vos réflexions pour organiser les travaux visant à respecter les exigences de la décision ASN visée en référence [3]. 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 [4].

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

Un groupe de travail pour procéder à l'analyse de risques de vos processus de travail a été créé à compter d'octobre 2009. Ce groupe ne s'est pas réuni de façon formelle mais la démarche est engagée. Votre travail pourra concerner prioritairement l'attribution des droits sous votre nouveau R&V ainsi que la mise en œuvre de l'imagerie kV. Enfin, je vous rappelle que pour vous accompagner dans votre démarche, l'ASN met à votre disposition le guide n°4 visé en référence [5].