

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-001172

Châlons-en-Champagne, le 05 janvier 2010

**Monsieur le Professeur**

Hôpital d'Amiens Sud  
Service de radiothérapie  
Avenue René Laënnec - Salouël  
80054 AMIENS

**Objet :** Inspection N° INS-2009-PM2C80-0001 du 09 décembre 2009  
Radiothérapie externe

**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 ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives
- [3] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
- [4] Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- [5] Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [7] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
- [8] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
- [9] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Professeur,

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 des activités de radiothérapie externe du CHU d'Amiens le 09 décembre 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). L'ensemble des échanges et réflexions ainsi conduits ont par ailleurs été inscrits dans la perspective d'une évolution défavorable des effectifs en Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) à partir de mars 2010 suite au souhait de l'une des deux PSRPM de quitter le CHU.

De façon globale et synthétique, les agents de l'ASN considèrent que le CHU doit conduire de nombreuses actions de progrès qui concernent, d'une part, la nécessité de clarifier et formaliser les modalités organisationnelles du service tant sur le plan de la délivrance des traitements que sur celui de la physique médicale et, d'autre part, le besoin de définir et de piloter un projet de service à moyen terme tant sur le plan des pratiques médicales (IMRT, gating) que sur celui des équipements (3<sup>ème</sup> accélérateur, planimétrie inverse,...). A cet égard, il a bien été pris note des mesures prises par le Directeur du CHU pour modifier la gouvernance du service de radiothérapie ; celle-ci devra inscrire ses actions dans le cadre d'une démarche d'assurance de la qualité en cohérence avec les exigences définies par l'arrêté visé en référence [1]. De plus, lesdites actions devront permettre de dépasser certaines difficultés relationnelles actuelles pour établir un fonctionnement unitaire du service de radiothérapie avec des pratiques partagées et harmonisées. Les évolutions récentes (nouveau radiothérapeute, nouvel accélérateur avec OBI, nouveau scanner) offrent des projets fédérateurs à valoriser opportunément en ce sens.

Enfin, toutes ces actions devront nécessairement s'accompagner d'une mobilisation totale des différents acteurs pertinents du CHU (PSRPM, radiothérapeute, direction) pour garantir a minima le remplacement de la PSRPM démissionnaire avant son départ programmé en mars 2010. A défaut, le CHU se trouverait dans une situation délicate nécessitant des décisions pouvant impacter notablement son offre de soins.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, 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, incluant les observations, 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 de croire, Professeur, en l'assurance 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

### Gestion des événements significatifs

Le CHU a récemment mis en place au sein du service de radiothérapie une cellule pluridisciplinaire pour l'analyse des événements indésirables dans le but d'améliorer les pratiques du service. Cette cellule, qui se réunit toutes les deux semaines, s'appuie sur les événements déclarés sous Vigilink et sur ceux consignés dans un registre mis à disposition du personnel depuis de nombreux mois au niveau des pupitres des accélérateurs. Sans remettre en cause cette démarche dont la pertinence est évidente, je vous rappelle qu'elle ne se substitue pas à la déclaration réglementaire à formuler sous 48 heures à l'ASN pour les événements répondant aux critères de déclaration définis dans le guide ASN/DEU/03 visé en référence [2]. Un examen rapide du registre précité a mis en évidence au moins 3 événements, rappelés ci-dessous, qui pourraient être concernés par une déclaration réglementaire :

- faisceau non délivré lors d'un complément de dose inguinale (septembre 2009)
- erreur d'identité patient
- erreur de DSP (ou hauteur de table) lors de deux séances (juillet 2009)

De surcroît, certains événements relevant d'une déclaration réglementaire n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie pour en déterminer les causes et les conséquences.

- A1. Je vous demande de procéder à un examen approfondi des événements figurant dans le registre précité et de procéder à la déclaration auprès de mes services de ceux relevant des critères du guide ASN/DEU/03 [2]. Les événements ainsi déclarés, qui incluront les trois précités, devront faire l'objet d'une analyse.**
- A2. Je vous demande de décrire l'organisation qui sera mise en place pour qu'à l'avenir les événements relevant d'une déclaration réglementaire le soient dans les délais imposés [2]. A ce titre, je me permets de vous rappeler qu'une demande à caractère similaire a récemment été formulée pour les activités de curiethérapie.**

### Gestion des contrôles de qualité internes

L'examen de certains enregistrements relatifs à la réalisation des contrôles de qualité internes a mis en évidence une organisation perfectible en terme de modes opératoires, d'enregistrements et de partage entre PSRPM afin de répondre aux exigences des § 2.2. et 2.3. de l'annexe à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 [3]. A titre illustratif, les modalités de réalisation du contrôle de constance mensuel ont été décrites différemment par les deux PSRPM (utilisation ou non de la cuve à eau). De même, s'agissant de la traçabilité, il a été constaté, d'une part, que l'archivage de certains contrôles est morcelé dans différents documents alors qu'il pourrait être globalisé (selon qui les a réalisés, certains contrôles sont tracés dans un cahier "personnel" ou dans le classeur de suivi de l'accélérateur concerné) et, d'autre part, que certains enregistrements ne mentionnent pas la date de réalisation du contrôle concerné. Enfin, la définition et la formalisation des contrôles après maintenance et/ou mises à jour des logiciels sont à améliorer compte tenu notamment de la diversité des marques d'équipements utilisés.

- A3. Je vous demande de parfaire l'organisation des contrôles de qualité internes en regard des exigences de la décision AFSSAPS visée en [3]. En particulier, vous veillerez à définir clairement les conditions de réalisation et de traçabilité des contrôles.**

## B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Organisation de la radiophysique médicale

Le CHU d'Amiens dispose actuellement de 2 PSRPM. Une d'entre elles quittera le CHU en mars 2010. A ce jour et en dépit des perspectives de recrutement évoquées, aucune solution avérée de remplacement n'a été identifiée.

- B1. Je vous demande de me communiquer les informations relatives à l'évolution de l'effectif de PSRPM.**

Les difficultés de recrutement de PSRPM rencontrées par le passé et conjoncturelles actuelles obligent à envisager le cas de figure où aucun recrutement n'interviendrait d'ici février 2010. Sous cette hypothèse, il y a lieu d'identifier d'ores et déjà les modalités organisationnelles qui pourraient être mises en œuvre par le CHU pour répondre notamment aux critères définis dans les décret et arrêté visés respectivement en références [4] et [5] relatifs à la présence de PSRPM. De manière complémentaire et considérant le spectre d'activités du CHU impliquant les PSRPM (radiothérapie, curiethérapie, centre validant DQPRM, convention d'assistance pour d'autres établissements,...), une réflexion devrait être engagée sur le niveau d'activité qui pourrait être maintenu dans cette situation dégradée.

**B2. Sans élément avéré relatif à un recrutement de PSRPM en réponse au point B1, je vous demande de me communiquer les dispositions organisationnelles qu'adoptera le CHU à partir de mars 2010 pour, d'une part, respecter les critères des décret et arrêté visés en [4] et [5] et, d'autre part, adapter le champ de missions aux ressources disponibles.**

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté visé en référence [6], un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été validé en janvier 2009. Cette première version se caractérise principalement par un recensement général des missions relevant de la physique médicale mais ne présente pas de caractère stratégique ou organisationnel. Ainsi, il n'est défini ni les effectif et organisation cibles à partir d'une quantification des tâches, ni les niveaux de priorité des tâches permettant d'adapter l'organisation en cas d'évolution des ressources en physique médicale. De même, le POPM actuellement validé ne donne pas de vision sur les projets du CHU à moyen terme (IMRT, gating, 3<sup>ème</sup> accélérateur,...), ni sur l'organisation envisagée pour les déployer.

**B3. Je vous demande de faire évoluer votre POPM en considérant les axes précités pour lui donner un véritable caractère organisationnel et stratégique. A ce titre, les réflexions actuellement conduites dans l'hypothèse du non remplacement de la PSRPM démissionnaire seront à prendre en compte. Enfin, je vous rappelle que le POPM doit intégrer toutes les composantes concourant à la physique médicale (dosimétristes, agents du service biomédical)**

#### **Réalisation des contrôles de qualité**

Il a été indiqué que certains contrôles de qualité relatifs à l'imagerie portale prévus par la décision AFSSAPS visée en référence [3] n'étaient pas réalisés à ce jour. La liste desdits contrôles ainsi que les raisons de leur non réalisation n'ont pas été exposées de manière détaillée lors de l'inspection.

**B4. Je vous demande de me communiquer précisément la liste des contrôles non réalisées dans le cadre du point 5.9. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [3]. Vous me préciserez les dispositions envisagées en réponse qui pourront s'inscrire, le cas échéant, sous les dispositions du § 2.2. de l'annexe précitée. Enfin, vous me communiquerez les résultats des contrôles initiaux pour l'accélérateur VARIAN qui ont dû être effectués en application des points 5.9.6. et 5.9.7. de l'annexe précitée.**

L'examen des documents d'enregistrement relatifs à la réalisation du contrôle de qualité du système de vérification et d'enregistrement des données (R&V) n'a pas permis de démontrer clairement le respect des obligations du point 5.12. de la décision AFSSAPS visée en référence [3] tant sur la nature des contrôles que sur leur périodicité.

**B5. Je vous demande de me communiquer les modalités précises de réalisation des contrôles de qualité du R&V prévus au point 5.12. de la décision AFSSAPS visée en référence [3]. Les modalités de réalisation et d'enregistrement seront à préciser.**

Le service de radiothérapie a mis en service en décembre 2009 un nouveau scanner dédié. Ce scanner doit faire l'objet des contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS visée en référence [7]. En particulier, un contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la première utilisation clinique du scanographe.

**B6. Je vous demande de me communiquer, d'une part, une copie du rapport du contrôle de qualité externe initial susmentionné et, d'autre part, les modalités organisationnelles envisagées pour appliquer exhaustivement la décision AFSSAPS visée en [7]. De plus, vous me préciserez également les dispositions qui ont été appliquées suite à l'installation de ce nouveau scanner en**

**réponse aux exigences du point 5.10. de la décision AFSSAPS visée en référence [3] ("*correspondance entre unités Hounsfield et densités électroniques*").**

L'accélérateur SIEMENS ne fait toujours pas l'objet d'une gestion des données par le R&V ARIA. Cette migration déjà annoncée lors de l'inspection de 2008 doit aboutir prochainement. Conformément aux dispositions du § 2.3. de l'annexe à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 [3], cette nouvelle configuration de la chaîne de traitement nécessitera la réalisation des contrôles de qualité appropriés.

**B7. Je vous demande de me communiquer la date à laquelle la migration précitée sera effective ainsi que les contrôles de qualité internes associés que vous effectuerez. Je vous invite par ailleurs à vérifier l'obligation ou non de contrôle de qualité externe en application de l'article 2 de la décision AFSSAPS visée en référence [8].**

#### Assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en référence [1] définit les exigences applicables à la radiothérapie en matière d'assurance de la qualité. Elle prévoit notamment un échelonnement 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 décembre 2009 (responsabilité du personnel) ou début 2010 (engagement de la direction, dispositions organisationnelles, majorité des dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements). Si des exigences de l'arrêté précité ont fait l'objet d'un début de mise en œuvre (gestion des dysfonctionnements), aucune organisation particulière n'a été mise en place afin de piloter la déclinaison de l'ensemble des exigences de l'arrêté durant les trois prochaines années. En particulier, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'est pas désigné.

**B8. Je vous demande de me décrire l'organisation retenue afin de piloter la mise en place des exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009 [1]. A toutes fins utiles, je vous rappelle à ce titre l'existence du guide ASN n°5 visé en référence [9].**

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

#### Assurance de la qualité / délivrance des traitements

**C1.** Les deux accélérateurs offrent des possibilités de contrôles par imagerie très différentes. En particulier, l'accélérateur VARIAN dispose d'un module d'imagerie kV / CBCT qu'il est prévu d'utiliser début 2010. Pour chacun des accélérateurs, il y aura lieu de définir clairement les procédures pour l'utilisation des systèmes d'imagerie notamment en terme de type d'imagerie à utiliser (MV, kV, CBCT), de fréquence de réalisation, de critères d'interprétation (tolérances) et de validation médicale.

**C2.** La mise en place du scanner dédié en décembre 2009 et le démantèlement concomitant du simulateur modifient la séquence de prise en charge des patients dans le cadre de la préparation de leur traitement. Cette modification doit être l'occasion de mettre sous assurance qualité de façon pluridisciplinaire le processus de prise en charge des patients en définissant des pratiques organisationnelles harmonisées. Dans ce cadre, une attention particulière pourra être portée sur les modalités de circulation physique (dossier papier) et dématérialisée (ARIA) de l'information pour la gestion des tâches (scanner, contourage, dosimétrie, consultation,...) afin d'éviter la validation en urgence de plans de traitements (hors urgence médicale) ; situation fréquemment identifiée dans le registre d'événements cité en A1. La gestion des modifications des plans de traitement devra également être étudiée.

**C3.** De manière complémentaire au point précédent, une analyse de l'organisation des accès aux différentes applications entrant dans le cadre de la préparation des traitements (scanner, logiciels de contourage, TPS) pourra être conduite afin d'évaluer les éventuelles voies d'amélioration (plages dédiées par acteur, augmentation du nombre de stations,...) dans le but de fluidifier la préparation des traitements.

**C4.** En parallèle de son déploiement pour la gestion des données de l'accélérateur SIEMENS, la réflexion sur les droits d'accès et modalités d'utilisation d'ARIA est à approfondir pour établir des règles harmonisées et partagées. Cette réflexion pourra concerner en particulier la gestion des messages attachés au plan de traitement et aux faisceaux, les informations à reprendre dans les "setup notes", la cohérence des données présentes sous ARIA et dans le dossier papier.

### **Radiophysique médicale / équipements**

**C5.** Il y aura lieu de mettre en œuvre un système indépendant pour le calcul des unités moniteur. Dans ce cadre, vous veillerez à identifier les raisons de son "indépendance" (algorithme différent, ...) et son champ d'application (qualités de faisceaux, en un point, distribution de dose, hétérogénéités, ...).

**C6.** La mise en œuvre des modalités d'imagerie kV et CBCT disponibles sur l'accélérateur VARIAN devra s'accompagner de la définition des contrôles de qualité spécifiques à déployer.

**C7.** Les chaînes métrologiques de référence devront faire l'objet d'une gestion organisée (procédure, outil de suivi,...) et rigoureuse notamment sur la périodicité d'étalonnage.

**C8.** Conformément aux dispositions de la décision AFSSAPS modifiée du 2 mars 2004 visée en référence [8], il y aura lieu de procéder au contrôle de qualité externe de l'accélérateur SIEMENS en 2010.

**C9.** En cohérence avec les dispositions du § 2.3. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en [3], la nature et les résultats des contrôles effectués après maintenance ou mises à jour logicielles pourraient être précisés. Une réflexion pourrait également être conduite pour vérifier que le niveau d'information réciproque entre les PSRPM et le service biomédical est adapté.

**C10.** La nature de la répartition des missions entre les PSRPM et les dosimétristes ainsi que les contrôles croisés associés pourraient être définis.

**C11.** L'acquisition d'un troisième accélérateur et la mise en œuvre de nouvelles techniques telles que le gating ou l'IMRT doivent constituer des projets construits et partagés par l'ensemble des parties prenantes (médecins, PSRPM, service biomédical,...) afin d'en assurer une maîtrise consensuelle.

### **Gestion des événements**

**C12.** la démarche récemment mise en place avait pour ambition d'assurer une gestion des événements indésirables exclusivement par Vigilink. Compte tenu de la nature des informations mentionnées dans le registre papier visé en A1 (qui traitent notamment de l'organisation du service) et la finalité de Vigilink (focalisé sur les événements indésirables survenus), il apparaît opportun de conserver le registre papier précité pour ne pas se priver de la source d'informations qu'il constitue et au contraire mieux la valoriser au sein de la cellule pluridisciplinaire.

**C13.** Une attention particulière doit être portée sur les modalités de communication et de valorisation de la démarche de gestion des événements auprès des personnels. A ce titre, des modalités complémentaires à la réunion trimestrielle pourront être définies.

### **Radioprotection des travailleurs**

**C14.** La formation à la radioprotection des nouveaux agents exerçant au niveau des accélérateurs devra inclure des dispositions relatives aux systèmes de signalisation et procédures de sécurité (voyants, arrêts d'urgence,...).

**C15.** L'organisation des manipulateurs peut conduire en milieu de journée à la présence de 3, voire 4, personnes au poste de traitement. Une vigilance sera à porter sur ces situations qui peuvent être source de confusion et ainsi d'enfermement de personne dans la salle de traitement.