

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-037702

Châlons-en-Champagne, le 07 juillet 2010

**Monsieur le Directeur**

Centre hospitalier de Saint-Quentin  
1, Avenue Michel de l'Hospital – BP608  
02321 SAINT-QUENTIN

**Objet :** Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe  
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0068

**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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)  
[3] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 16 juin 2010, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par le Centre Hospitalier de Saint-Quentin.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi de la réalisation des actions notamment engagées à l'issue de la précédente inspection de juillet 2009 et, d'autre part, de faire un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

En premier lieu, il convient de souligner positivement les nombreuses actions concourant à la sécurisation des traitements qui ont été déployées depuis la précédente inspection (calcul indépendant des UM, dosimétrie in vivo, démarche CREX,...). Ces actions sont à compléter par celles qui permettront de finaliser la construction du système de management de la qualité attendu par la décision ASN visée en référence [1]. A cet égard et en dépit de la volonté manifeste du service de s'y conformer, l'inspecteur de l'ASN a bien pris note des difficultés auxquelles est confronté le Centre Hospitalier pour disposer de la personne ressource nécessaire à la construction dudit système. Tout doit être mis en œuvre pour que ces difficultés n'obèrent pas profondément la poursuite des travaux engagés depuis plusieurs mois. Par ailleurs, il a été constaté que le projet de traitement par IMRT nécessitait encore des réflexions organisationnelles avant son lancement pour en maîtriser correctement tous les impacts (temps machine, temps des différentes catégorie de personnel, formation,...). Enfin et plus largement, il est apparu que le service de radiothérapie doit affiner ses ambitions à moyen terme (IMRT, nouvel accélérateur avec IGRT, 3<sup>ème</sup> accélérateur,...) pour déployer en réponse les dispositions organisationnelles appropriées.

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

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Organisation de la physique médicale

Conformément aux dispositions de l'arrêté visé en référence [2], le Centre Hospitalier de Saint-Quentin a établi un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Si ce plan donne une bonne vision de l'organisation actuelle de l'unité de physique médicale, il sera à mettre à jour pour décrire les nouvelles modalités organisationnelles mises en place pour respecter les critères de l'arrêté précité [2] lorsque les plages horaires de traitement auront été élargies. De plus, cette mise à jour doit être l'occasion de renforcer le caractère stratégique de ce plan, d'une part, en évaluant l'organisation cible à atteindre en fonction des évolutions récentes (calcul indépendant des UM, dosimétrie in vivo, augmentation du nombre de traitement délivrés,...) et de celles à moyen terme (IMRT, nouvel accélérateur avec imagerie kV,...) et, d'autre part, en identifiant a priori les solutions palliatives en cas de fonctionnement en mode dégradé (priorisation des tâches, assistance externe ?,...).

**B1. Je vous demande de procéder à une mise à jour de votre POPM compte tenu de l'évolution des plages horaires de traitement prévues au second semestre 2010. Cette mise à jour doit par ailleurs constituer l'opportunité de renforcer la dimension stratégique du POPM selon les axes précités. Enfin, je vous rappelle qu'à terme le POPM devra couvrir l'ensemble des activités du centre hospitalier utilisant les rayonnements ionisants.**

### Assurance de la qualité

Le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Saint-Quentin est globalement bien avancé dans la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) en respectant la majorité des échéances établies par la décision ASN visée en référence [1]. Il a cependant été constaté que l'échéance de l'article 4 (responsable opérationnel du SMQ) n'était pas respectée alors qu'elle constitue une étape indispensable pour un bon déploiement du SMQ.

**B2. Sans ignorer les difficultés attachées au respect de l'article 4 précité, je vous demande de me communiquer les dispositions organisationnelles que vous adopterez pour y répondre au mieux.**

Le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Saint-Quentin a établi de nombreuses procédures et modes opératoires encadrant ses activités. Le sommaire de cette documentation a été fourni à l'ASN lors de l'inspection de 2009. Des évolutions ont depuis été apportées, d'une part, compte tenu de la poursuite des travaux de construction du SMQ et des actions décidées dans le cadre de la démarche CREX et, d'autre part, compte tenu des évolutions de matériel (R&V,...).

**B3. Afin de disposer d'une vision synthétique de votre SMQ, je vous demande de me transmettre le sommaire actualisé de votre documentation. Dans la mesure du possible, vous indiquerez également les documents dont la création est envisagée en regard de votre cartographie des processus.**

### Contrôle du positionnement du patient

Parmi les procédures en cours d'écriture, il a été consulté celle en version projet relative au contrôle de positionnement des patients qui spécifie notamment les critères motivant un repositionnement (était mentionné un critère à 5 mm de décalage). Les échanges conduits séparément avec les différents acteurs du service (radiothérapeutes, manipulateurs, PSRPM) ont montré que les critères retenus n'étaient pas totalement partagés. Il apparaît nécessaire que cette procédure soit rediscutée entre tous les acteurs avant sa validation pour répondre aux objectifs et contraintes de chacun et qu'elle puisse ainsi être appliquée. Il y aura également lieu d'assurer une bonne communication autour de cette procédure qui pourra par ailleurs intégrer d'ores et déjà les réflexions spécifiques sur le positionnement du patient dans le cadre de l'IMRT.

**B4. Je vous demande de me communiquer la procédure précitée finalisée.**

**Situation administrative**

Le service de radiothérapie est équipé de deux accélérateurs et d'un scanner dédié qui bénéficient d'autorisations délivrées par l'ASN respectivement en 2006 et 2007. Des évolutions notables de personnel (radiothérapeutes et PSRPM) sont survenues depuis la délivrance desdites autorisations qui nécessitent donc d'être mises à jour.

**B5. Je vous demande de me transmettre les dossiers relatifs à la mise à jour des autorisations ASN précitées. Les formulaires précisant la constitution des dossiers sont disponibles sur le site internet de l'ASN.**

**Mise en œuvre de l'IMRT**

Il est prévu de démarrer les traitements IMRT avant la fin de l'année 2010. Les échanges sur ce projet ont néanmoins montré que des modalités organisationnelles restaient à définir. Celles-ci concernent notamment :

- les objectifs et échéances associées en terme de nombre de traitements délivrés ;
- l'impact sur le temps médical et de physique médicale pour la préparation des traitements (organisation des plages de contourage et travail dosimétrique, temps supplémentaires nécessaires pour spécifier et réajuster les contraintes,...) ;
- l'impact sur les contrôles dosimétriques et de qualité (libération de temps machine supplémentaire et "consommation" supplémentaire de temps PSRPM, élaboration de nouvelles procédures de contrôle,...) ;
- l'impact sur la délivrance des séances de traitement (formation des manipulateurs et identification des points de contrôles spécifiques, évolution des modalités de contrôle du positionnement du patient ?,...)

**B6. Je vous demande de me communiquer tout élément complémentaire à ceux déjà transmis préalablement à l'inspection pour affiner la description des conditions de déploiement de l'IMRT en regard des items précités. Vous me préciserez également la solution finalement retenue pour bénéficier d'un regard externe sur le paramétrage des systèmes nécessaires à l'IMRT (contrôle Equal-Estro ?, contrôle croisé par un autre centre ?,...).**

**C/ OBSERVATIONS**

**C1. Physique médicale**

- Gestion des dispositifs médicaux : je vous rappelle que l'article R. 5212-28 du code de la santé publique établit des exigences précises notamment sur l'élaboration de l'inventaire des dispositifs médicaux et sur la politique à formaliser pour définir leurs conditions de maintenance et de contrôle de qualité. Vous veillerez à respecter les dispositions de l'article précité en lien avec le service biomédical qui intervient également sur ce champ.
- Gestion des mises à jour des logiciels : je vous invite à disposer d'informations écrites émanant du constructeur sur la nature des éléments modifiés lors de mises à jour de logiciels et de tracer les éventuels contrôles de qualité que vous réalisez en regard desdites modifications pour les valider en cohérence avec les dispositions du § 2.3. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [3] .
- Chaîne dosimétrique de référence : je vous invite à mettre en place un système permettant de garantir que les coefficients figurant dans les calculs numériques sont bien ceux se rapportant au dernier étalonnage de la chaîne dosimétrique utilisée pour le contrôle dosimétrique de l'accélérateur. Par ailleurs, je vous rappelle que le § 4.10. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [3] recommande l'utilisation du protocole AIEA le plus récent.
- Une réflexion pourra être conduite sur le besoin éventuel de définir des tolérances "inter-accélérateurs" lors de la réalisation des contrôles de qualité afin de garantir que ceux-ci sont bien "miroirs" et que la permutation de patients d'un accélérateur à l'autre n'a pas d'incidence sur la qualité des traitements délivrés.

**C2. Temps médical**

Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et au critère INCa n°4 pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie, un radiothérapeute doit être présent pendant la délivrance

des traitements. Vous veillerez à respecter ces dispositions suite au départ du troisième radiothérapeute et à l'augmentation prévue des plages horaires de traitement.

### **C3. Responsabilités et compétences du personnel**

Il a été constaté que les responsabilités étaient globalement décrites dans les procédures et modes opératoires liés à la prise en charge des patients et dans les fiches de postes. Néanmoins, le système pourrait évoluer pour mieux identifier les compétences pratiques requises par postes précis de travail afin d'identifier les exigences en terme de formation initiale et continue à appliquer. Ces réflexions pourraient notamment être conduites à l'occasion du déploiement de l'IMRT (modalités pour former et qualifier les personnels, gestion des postes de travail si tous les agents ne sont pas qualifiés,...).

### **C4. Démarche CREX**

La démarche conduite depuis plus d'un an est remarquable et permet de répondre aux articles 9 à 15 de la décision ASN visée en référence [1]. Vous veillerez néanmoins à disposer des outils permettant d'avoir une vision synthétique des actions décidées (échéances, mise en œuvre, évaluation,...) et d'appréhender leur impact global sur le processus de prise en charge des patients (une action corrective face à un dysfonctionnement ne doit pas dégrader une autre étape du processus).

### **C5. Radioprotection de l'environnement**

Il est prévu de remplacer l'accélérateur le plus ancien en 2011 ou 2012 ce qui conduira à son démantèlement. Je vous invite à intégrer dans vos réflexions en amont de ce démantèlement la problématique de gestion des pièces potentiellement activées (caractérisation, filière de prise en charge,...).