

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-044950

Châlons-en-Champagne, le 11 août 2010

**Monsieur le Docteur**  
Centre Hospitalier de Compiègne  
Service de radiothérapie  
8, Avenue Henri Adnot  
60200 COMPIEGNE

**Objet :** Radiothérapie externe - Inspection de la radioprotection des patients  
Inspection INSNP-CHA-2010-0071 du 22 juillet 2010

**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] 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  
[3] 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  
[4] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[5] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

Docteur,

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, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 juillet 2010, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de suivre l'état d'avancement des actions engagées suite à l'inspection de septembre 2009 et, d'autre part, de faire un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Tout d'abord, il convient de souligner qu'en dépit d'un contexte difficile en matière d'effectif de physique médicale et de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), le centre hospitalier a mis en application de nombreux outils concourant à la sécurisation des traitements (calcul indépendant des UM, dosimétrie in vivo, rédaction des procédures de travail et de contrôles). Pour poursuivre la démarche engagée sur le management de la qualité et respecter les exigences fixées par l'arrêté cité en référence [1], il est important que la direction définisse les objectifs attendus, le calendrier des actions associées et les moyens alloués.

Par ailleurs, le centre hospitalier demeure confronté à un problème d'effectif non seulement de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) mais également de manipulateurs (MERM) pour répondre aux exigences réglementaires. Si une perspective a été présentée à court terme concernant les MERM, aucun élément n'a pu être fourni concernant la physique médicale. Le centre hospitalier s'appuie aujourd'hui sur le CHU d'Amiens pour assurer la permanence de PSRPM à l'appui d'une convention établie entre les deux établissements. Toutefois, ce dispositif doit être complété par un protocole définissant les conditions de fixation des plannings des PSRPM pour éviter les difficultés rencontrées durant l'été 2010 (1 ETP PSRPM présent pour les 2 établissements pendant trois semaines).

Enfin, le centre hospitalier constitue un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) avec la SCP xxxxx dont le règlement intérieur prévoit une assistance réciproque entre les équipes de physique médicale. A ce jour, aucune des deux entités de ce GCS n'a été en mesure de présenter un projet de travail commun sur les dispositions qui seront retenues pour mener opérationnellement cette coopération (formation des équipes sur les différents outils, modalités d'intervention, etc.). Il conviendra donc de présenter une réponse commune des parties prenantes du GCS aux demandes faites en 2009 et renouvelées en annexe du présent courrier sur le fonctionnement opérationnel envisagé. A ce jour, les établissements travaillent toujours de façon indépendante l'un de l'autre.

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 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, Docteur, 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

### Organisation de la physique médicale

Le centre hospitalier dispose à ce jour d'un équivalent temps plein de PSRPM. Le centre hospitalier est constitué en GCS avec la SCP xxxxxx mais l'assistance prévue dans ce cadre n'a pu être mise en œuvre opérationnellement à ce jour. Par conséquent, il a été établi une convention avec le CHU d'Amiens pour assurer la présence effective de PSRPM pendant la durée des traitements.

Le décret cité en référence [2] indique dans son article 2 que dans cette situation un protocole doit préciser les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de ces équipes sur les deux établissements en tenant compte de la programmation des patients. Ce protocole n'a pas été établi et l'ASN a noté que les plannings estivaux des PSRPM du CHU d'Amiens et du CH de Compiègne n'ont pas été réalisés de manière coordonnée puisque sur les trois PSRPM, deux sont parties en congés annuels simultanément. Ce manque d'organisation a nécessité l'adaptation des plages de traitement des patients.

- A1. Je vous demande d'établir le protocole défini à l'article 2 du décret cité en référence [2] précisant les conditions de fixation des plannings de présence des PSRPM. En particulier, vous m'indiquerez les dispositions retenues pour gérer les absences de la PSRPM prévues dans les prochains mois.**

### Management de la qualité

Comme prévu dans l'arrêté cité en référence [1], la direction de l'établissement doit définir la politique qualité du service dans une lettre d'engagement. Celle-ci doit permettre d'impulser et d'encadrer la démarche au sein de l'équipe. Elle doit définir les objectifs attendus, les moyens alloués pour cela et les grandes lignes du plan d'actions qui doit prendre en compte les exigences du texte précité.

- A2. Je vous demande d'établir la lettre d'engagement conformément à l'article 3 de la décision citée en référence [1].**

## B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Organisation de la physique médicale

Le Centre Hospitalier et la SCP xxxxxx constituent un 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* ». Cette assistance n'est pas mise en œuvre à ce jour et aucune organisation n'a été définie pour la décliner opérationnellement à moyen terme.

- B1. Je vous demande de définir dans le Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ou dans les documents encadrant cette coopération 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 ».**

L'ASN a bien pris note des dispositions prises pour répondre aux exigences des textes cités en références [2] et [3] pendant la période transitoire de mise en conformité. Cependant, je vous rappelle qu'au delà de cette période vous devez garantir la présence permanente d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients (article 6 de l'arrêté cité en référence [4]).

- B2. Je vous demande de me préciser les solutions que vous envisagez pour répondre à l'exigence de l'article 6 de l'arrêté cité en référence [4] à l'issue de la période transitoire.**

### **Contrôle de qualité du scanner**

Un contrôle de qualité externe, réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS, a eu lieu en janvier 2010 sur le scanner de simulation du service. Le rapport met en évidence une non-conformité concernant le point 8.9. de la décision AFSSAPS citée en référence [5] nécessitant une contre-visite sous 4 mois. Une visite de la société Toshiba, en charge du contrôle de qualité interne, a eu lieu en juin 2010. Le rapport indique que les contrôles sont désormais conformes. Néanmoins, ces contrôles ne répondent pas à l'obligation de contre-visite qui doit être assurée par l'organisme agréé précité.

**B3. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contre-visite susmentionnée.**

**B4. Plus globalement, je vous demande de me transmettre l'organisation mise en place pour assurer la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes du scanner (programme, prestataires ou missions réalisées en interne, conditions d'intervention, etc.). Vous veillerez à m'indiquer également les modalités de suivi des conclusions de ces contrôles en précisant notamment les rôles respectifs du service biomédical et de la PSRPM (qui reçoit les rapports, mise en place des actions correctives, etc.).**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Management de la qualité : pilotage de la démarche**

- Plusieurs documents ont été rédigés en vue d'encadrer les différentes missions confiées aux acteurs du service de radiothérapie. Ceux-ci ont été créés en fonction des besoins premiers identifiés pour le fonctionnement du service. Je vous invite à organiser ces documents par grandes thématiques (ex : processus métier, processus contrôle, processus support) et à lister les supports (documents, outils de suivi) qu'il vous reste à créer pour mener à son terme la mise en place d'un système de management de la qualité. Un plan d'action précis pourra alors être établi.
- En réponse à l'article 4 de la décision visée en référence [1], M. X a été identifié comme le responsable opérationnel du système de management de la qualité. Cette désignation pourrait être mieux formalisée.