

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-036913

Châlons-en-Champagne, le 05 juillet 2012

**Monsieur le Directeur**

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

**Objet :** Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0656

**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 : management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie  
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[4] Guide de l'ASN n°16 : Evénement significatif de radioprotection des patients (critères2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO  
[5] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ; ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

**P.J. :** Guides visés en références [2] et [4]

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 14 juin 2012, 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 faire un point sur l'état d'avancement du déploiement du système de management de la qualité exigé par la décision visée en référence [1] et, d'autre part, d'évaluer la mise en œuvre des actions décidées suite à la précédente inspection réalisée en juin 2010.

Les inspectrices ont noté que les équipes de manipulateurs du service de radiothérapie et de physique médicale de l'établissement ont été renforcées. Elles ont souligné positivement l'implication de l'ensemble des acteurs du service et de l'établissement dans la démarche d'assurance de la qualité. Néanmoins, l'absence de pilotage par un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a entraîné un retard important dans le déploiement du système de management de la qualité. Il apparaît donc nécessaire de désigner rapidement un tel responsable et de formaliser l'engagement de la direction. Le responsable opérationnel pourrait, en outre, bénéficier des compétences systémiques de la direction de la qualité du centre hospitalier.

Enfin, il serait opportun de définir clairement les contours dudit système de management (cartographie des processus) accompagné d'un plan d'actions permettant de répondre dans les meilleurs délais à l'ensemble des exigences de la décision citée en [1].

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations 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.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, 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 le Directeur, 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

### Assurance de la qualité

La décision ASN visée en référence [1] définit les exigences applicables à la radiothérapie en matière d'assurance de la qualité. A ce jour, l'ensemble des échéances d'application spécifiées par cette décision sont dépassées. Bien que l'assurance de la qualité constitue une démarche institutionnelle au sein du CH de Saint-Quentin, il a été constaté que l'engagement de la direction, les objectifs de la démarche qualité dans le service de radiothérapie et le calendrier de mise en œuvre des actions associées pour respecter les exigences et échéances réglementaires n'ont pas été décrits. Cette situation n'est pas conforme à l'article 3 de la décision précitée.

- A1. L'ASN demande au CH de Saint-Quentin de formaliser son engagement dans la démarche qualité pour le service de radiothérapie conformément à la décision visée en référence [1]. L'organisation, les objectifs et le calendrier retenus seront à préciser. L'ASN vous rappelle par ailleurs l'existence du guide n°5 visé en référence [2] qui peut constituer une aide à la déclinaison des actions permettant de respecter les exigences de la décision susmentionnée.**

A ce jour, les documents propres au service de radiothérapie établis dans le cadre de la constitution du système de management de la qualité (SMQ) ont principalement été réalisés « au fil de l'eau » grâce à l'implication de l'ensemble des acteurs du service dans cette démarche. Néanmoins, l'absence de désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et ainsi de pilotage de la démarche a entraîné un retard conséquent dans la mise en œuvre du SMQ tel qu'il est défini par la décision visée en référence [1]. En outre, conformément à l'article 4 de cette décision, un soutien de la direction de la qualité du CH au responsable opérationnel qui sera désigné apparaît indispensable. Cet accompagnement pourrait notamment être ciblé sur le plan systémique (méthodologie pour cartographier les processus, pour établir la "pyramide" documentaire, etc.).

- A2. L'ASN demande au CH, conformément à l'article 4 de la décision visée en [1], de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et de préciser ses missions, d'une part, en lien avec celles de la direction de la qualité du CH et, d'autre part, en intégrant les éléments de réponse à la demande A1. Un appui systémique de la direction de la qualité apparaît nécessaire pour améliorer la structuration de la production documentaire.**

La poursuite de la construction du SMQ nécessite une réflexion plus approfondie et élargie sur les processus de travail du service. A cet égard, il apparaît nécessaire de définir les contours du SMQ afin d'identifier les documents opérationnels restant à établir conformément à la décision visée en [1] et ainsi structurer leur production. En outre, les documents constitutifs du système documentaire actuel ne permettent pas de répondre exhaustivement à l'article 5 de la décision susvisée (manuel de la qualité, cartographie des processus, modalités de gestion des documents qualité et des enregistrements, analyses des risques, logigrammes, etc.).

- A3. L'ASN vous demande de mettre en place un système documentaire conformément à l'article 5 précité.**

Enfin, une méthodologie et une "ébauche" d'étude a priori des risques ont été présentées aux inspectrices. L'ASN vous rappelle que l'étude des risques du processus radiothérapique encourus par les patients est exigible depuis le 26 mars 2011 conformément à l'article 8 de la décision visée en [1].

- A4. L'ASN vous demande de réaliser l'étude des risques a priori encourus par les patients en radiothérapie externe conformément à l'article 8 de la décision visée en référence [1]. Cette étude devra inclure l'IMRT et les techniques envisagées à l'appui de la nouvelle machine et être conduite avant leur mise en œuvre.**

## **B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

### **Communication interne sur le système de management de la qualité**

L'article 13 de la décision visée en référence [1] définit des exigences relatives à la communication interne autour du système de management de la qualité. Si des dispositions organisationnelles ont été mises en œuvre en ce sens pour communiquer toute nouvelle procédure au cours des réunions de service, elles n'ont pas été formalisées et ne permettent pas de répondre exhaustivement aux exigences de l'article 13 précité (politique et objectifs qualité, échéancier, etc.).

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour répondre exhaustivement aux exigences de l'article 13 la décision susmentionnée. Cette action pourra être conduite en lien avec la demande A1.**

### **Physique médicale**

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté visé en référence [3], un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été validé en février 2012. Si cette version modifiée précise les effectifs de l'équipe de physique médicale, les matériels et équipements, les missions et les projets de l'établissement, aucune quantification des tâches n'a été effectuée notamment afin d'évaluer l'adéquation moyens/missions. En outre, l'organisation en mode dégradé et les niveaux de priorité des tâches en fonction de différents scénarii de présence ne sont pas précisés.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer un POPM mis à jour en considérant les axes précités pour lui donner un véritable caractère organisationnel et stratégique (établir l'état des lieux des actions réalisées et non réalisées à ce jour sur l'ensemble du CH en vue de définir le plan d'actions associé en terme de moyens et échéances, prendre en compte les projets à moyen terme pour identifier l'organisation nécessaire tant en terme de moyens humains que matériels, etc.).**

### **Gestion des dysfonctionnements et événements significatifs de radioprotection**

Votre établissement a mis en place une organisation opérationnelle permettant la gestion des dysfonctionnements mentionnés aux articles 9 et suivants de la décision visée en référence [1], relevant d'un traitement exclusivement interne. Cependant, les critères de déclaration à l'ASN, définis dans le guide n°16 visé en référence [4], sont apparus mal connus et aucune procédure ne cadre les déclarations devant faire l'objet d'une transmission à l'ASN. Par ailleurs, la procédure encadrant la gestion des dysfonctionnements ne permet pas de répondre exhaustivement aux exigences de l'article 14 de la décision visée en référence [1] notamment en terme d'identification des dispositions organisationnelles et responsabilités associées permettant d'interrompre, annuler ou reprendre les soins en cas de dysfonctionnement.

- B3. L'ASN vous demande, d'une part, de lui transmettre une mise à jour des procédures encadrant la gestion des dysfonctionnements interne et externe et, d'autre part, de répondre exhaustivement aux exigences de l'article 14 de la décision visée en référence [1].**

### **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, deux personnes ont été désignées personnes compétentes en radioprotection (PCR) au niveau de l'établissement. Néanmoins, leur lettre de nomination ne précise pas les moyens et l'étendue de leurs responsabilités respectives contrairement aux exigences fixées par l'article R. 4451-114 dudit code.

- B4. L'ASN vous demande de compléter les lettres de nomination des deux PCR des informations demandées à l'article précité (moyens et missions). Par ailleurs, l'attestation de renouvellement à la formation de PCR de M. X sera à transmettre dès réception.**

### Expositions particulières

Compte tenu des énergies du nouvel accélérateur en cours d'installation, il convient d'appréhender les éventuels rayonnements neutroniques et/ou phénomènes de rémanence.

- B5. Dans le cadre du démarrage du nouvel accélérateur, l'ASN vous demande de procéder à des mesures de débit de dose au pupitre, accélérateur en fonctionnement, et au sein de la salle de traitement, après fonctionnement de l'accélérateur sur une période significative, permettant d'estimer l'impact sur le zonage et les études de postes des rayonnements neutroniques et/ou phénomènes de rémanence.**

### Analyse des postes de travail

Des études de poste ont été menées pour l'ensemble des personnels (radiothérapeutes, MERM, PSRPM, etc.) afin de répondre aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail. Néanmoins, la méthodologie appliquée ne permet pas d'évaluer l'exposition globale des travailleurs aux rayonnements ionisants. Toutes les voies d'exposition (scanner de simulation, accélérateurs de particules, etc.) doivent être étudiées afin d'évaluer la dose globale susceptible d'être reçue sur un an par catégorie de travailleurs et ainsi conclure quant à leur classement.

- B6. L'ASN vous demande de finaliser et de lui communiquer les analyses de poste de travail du service de radiothérapie.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### C1. Responsabilités et compétences du personnel

L'ASN vous invite à poursuivre vos travaux d'assurance de la qualité sur le champ du management des compétences afin de définir notamment vos exigences en terme de formation initiale et continue à appliquer aux différents postes de travail exercés. Ces réflexions pourraient notamment être conduites à l'occasion du déploiement de nouvelles techniques et/ou équipements (Novalis, IMRT, Rapid'Arc, stéréotaxie) et de l'accueil de nouveaux personnels. Ces réflexions, ainsi que le guide n°5 de l'ASN visé en [2], devraient également permettre de compléter les fiches de postes afin de préciser les pré-requis en terme de formation ainsi que les compétences et les missions de chacun (exemple : répartition des missions au sein des binômes de MERM).

### C2. Contrôle de qualité

- L'accélérateur Novalis Tx en cours d'installation dispose de deux systèmes additionnels de contrôle de positionnement du patient (OBI avec option CBCT et Exactrac). L'ASN vous invite à réfléchir aux contrôles de qualité internes à mettre en place pour ces différentes fonctionnalités.
- A l'appui de cet appareil, la mise en œuvre de traitement en conditions stéréotaxiques est envisagée à cours terme. Aussi, l'ASN vous invite à lui décrire les opérations envisagées pour calibrer et valider la chaîne de traitement en conditions stéréotaxiques (champs de taille millimétrique ; vous indiquerez les tailles de champs minimales en utilisation clinique). Vous indiquerez également la nature des détecteurs utilisés en fonction des paramètres mesurés en précisant la recommandation associée du constructeur et la nature des éventuels croisements de données réalisés (mêmes mesures avec plusieurs détecteurs, différents ou non).

### **C3. Processus de prise en charge des patients**

Le processus de prise en charge des patients a été rédigé de manière morcelée (physique médicale, secrétariat, brancardier, etc.). L'ASN vous invite à rédiger un processus de prise en charge des patients global qui précisera les procédures et responsables associés à chacune des étapes ainsi que les délais à respecter entre chaque étape.

### **C4. Démarche CREX**

La démarche CREX mise en place permet de répondre aux articles 9 à 15 de la décision ASN visée en référence [1]. En outre, un outil vous permettant d'avoir une vision synthétique des actions décidées (échéances/mises en œuvre) a été développé. Désormais, il apparaît opportun de faire le bilan des actions engagées afin d'en évaluer l'impact sur le processus de prise en charge des patients.

### **C5. Formations à la radioprotection des travailleurs**

Le support de formation et les attestations de formation ont été présentés. Au regard de ces attestations, il apparaît que toutes les catégories professionnelles susceptibles d'intervenir en zones surveillée et contrôlée n'ont pas été formées à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous rappelle donc que cette formation est destinée à l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée (radiothérapeutes, PSRPM, MERM, techniciens, etc.) et qu'elle est à renouveler a minima tous les 3 ans.

### **C.6 Formations à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'ensemble des personnes concernées par cette obligation n'a pas suivi cette formation. A cet égard, l'ASN vous invite à lui communiquer les dispositions prises pour que les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients.