

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-049052

Châlons-en-Champagne, le 27 octobre 2014

Centre Hospitalier de Beauvais  
Service de radiothérapie  
Avenue Léon Blum  
60021 BEAUVAIS

**Objet :** Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0855

**Réf. :** [1] 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009  
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe  
[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

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 09 octobre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait notamment pour objectifs, d’une part, de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l’ASN lors de la précédente inspection du 11 mai 2012 et, d’autre part et plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1].

Les inspectrices ont constaté que votre service a poursuivi ses travaux pour inscrire clairement ses activités sous assurance de la qualité conformément aux exigences de la décision ASN précitée. A cet égard, la réalisation d’audits internes et la programmation prochaine des revues de direction venant compléter la démarche de retour d’expérience montrent l’engagement du service dans une démarche d’amélioration continue. Toutefois, des actions restent à conduire concernant en particulier la finalisation du manuel de la qualité, l’identification d’objectifs plus précis et quantifiables associés à des indicateurs et l’établissement de plans d’actions suivis et réalisables. Par ailleurs, une attention particulière sera à porter sur la formalisation des responsabilités et des délégations. L’ASN vous encourage enfin à maintenir l’implication de l’ensemble des acteurs dans la démarche qualité, gage de son efficacité

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 3 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### Interruption et reprise des traitements et manuel de la qualité

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Dans le cadre de l'élaboration de votre manuel de la qualité actuellement en cours de finalisation, vous avez identifié des exigences spécifiées à satisfaire au sein de votre service mais aucune disposition pratique n'a été formalisée au travers de procédures pour préciser les dispositions organisationnelles prises et les responsabilités associées pour notamment interrompre et reprendre des traitements qui ne répondent pas auxdites exigences. Ceci est contraire à l'article 14 précité.

- A1. L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer les procédures que vous établirez en application de l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1]. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (radiothérapeute, radiophysicien, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement, modification du plan de traitement, traçabilité des décisions,...). Votre réflexion pourra notamment intégrer le retour d'expérience du dysfonctionnement n°705 (gestion des droits sous ARIA, démarche structurée de contrôle et de validation après intervention sur un plan de traitement). A titre d'exemple, l'ASN vous rappelle que le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances ou lors de faisceaux non traités, à la suite d'une erreur de positionnement ou de l'oubli d'un accessoire, à la suite d'un résultat de dosimétrie in vivo jugé hors tolérances, à la suite d'un contrôle de qualité ne respectant pas les critères d'acceptabilité, à la suite d'une évolution clinique du patient, ...
- A2. L'ASN vous demande de finaliser le manuel de la qualité et de lui en transmettre une copie.

### Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision visée en référence [1] précise que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie. Des fiches de poste ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie mais ces dernières ne mentionnent pas les responsabilités, délégations et autorités pour chaque personnel. Par ailleurs, les inspectrices ont constaté l'absence de fiche de poste pour les radiothérapeutes.

- A3. L'ASN vous demande de formaliser et de lui communiquer les responsabilités, les délégations et autorités pour chaque personnel intervenant dans le service de radiothérapie conformément à l'article 7 de la décision ASN visée en référence [1]. Les fiches de poste pourraient préciser ces informations (par exemple : périmètre d'action des dosimétristes pour les opérations de contournage, identification des personnels en charge de la validation des plans de traitement et traçabilité associée, ...).

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS visée en référence [2] précise les modalités et la périodicité du contrôle de qualité externe consistant en l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Cet audit doit être réalisé annuellement. Deux organismes ont été agréés en 2013 pour la réalisation de ce contrôle. Vous avez indiqué avoir pris un rendez-vous avec l'un de ces organismes pour procéder à la réalisation de ce contrôle avant la fin de janvier 2015

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer, dans un premier temps, la date retenue pour la réalisation de cet audit et, dans un second temps, la copie du rapport de ce contrôle accompagné, le cas échéant, des mesures correctives retenues.

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté visé en référence [3], le POPM a été présentée dans sa version de décembre 2012. Il nécessite d'être mis à jour suite à la modification de la répartition du temps de travail liée à l'intervention des physiciens au Centre Hospitalier de Clermont et à la nomination d'une des physiciennes en tant que responsable opérationnel du système de management de la qualité. Par ailleurs, il conviendrait d'intégrer le projet de déploiement de l'IMRT afin d'en appréhender les incidences sur l'organisation de la physique médicale (moyens matériels, incidences sur les ressources humaines pour le déploiement de la technique puis en routine). Enfin, les objectifs mentionnés dans le POPM doivent également être mis à jour et le plan d'action annexé suivi.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une mise à jour du POPM en intégrant les modifications d'organisation et le projet IMRT. Pour ce dernier, une quantification des tâches devra être associée afin d'évaluer l'adéquation missions/moyens.**

### **Efficacité du système de management de la qualité : définition d'indicateurs et d'objectifs associés**

En application des articles 3 et 5 de la décision ASN visée en référence [1] et afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures, il y a lieu de définir des indicateurs qualité et objectifs de résultats associés. Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que plusieurs indicateurs sont définis dans divers documents (manuel de la qualité, plan d'organisation de la radiophysique médicale, procédures), mais ceux-ci ne font pas l'objet d'un suivi ni d'objectifs à atteindre ("score").

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les indicateurs qualité et objectifs de résultats associés qui seront retenus pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures établies. Ces indicateurs pourront notamment être déterminés à partir de l'étude des risques encourus par les patients ou des points de contrôle mis en évidence par la démarche CREX (priorités). Enfin, le nombre d'indicateurs devra être adapté pour garantir leur suivi.**

### **Gestion des compétences**

Des moyens sont mis en œuvre pour assurer la formation continue des agents. Cette organisation pratique n'est cependant pas formalisée dans un plan de formation pluriannuel comme l'exige le critère 7 de l'INCa pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009).

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions prises pour répondre au critère 7 défini par l'INCa concernant la mise en place d'un plan de formation pluriannuel.**

### **Responsable opérationnel du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision visée en référence [1] vous avez désigné un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQ). Celui-ci doit avoir « la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ». Les inspectrices ont constaté que la lettre de désignation du responsable opérationnel précise ses missions et le soutien de la personne référente qualité au sein du service de radiothérapie mais elle ne mentionne pas le temps imparti pour réaliser cette mission.

- B5. L'ASN vous demande de lui communiquer tout document (lettre de désignation, fiche de poste spécifique, ...) précisant les missions et les moyens (incluant le temps alloué) dont dispose le ROSMQ pour mener à bien ses missions. Le rôle de la personne référente qualité au sein du service de radiothérapie pourra également être précisé de la même façon.**

### **Situation administrative**

Des changements sont intervenus depuis les dernières autorisations délivrées en 2011 par l'ASN pour l'utilisation des appareils (accélérateurs, scanner dédié de simulation) en particulier en ce qui concerne le titulaire. Vous avez adressé une demande à nos services en septembre 2014 pour prendre connaissance de la démarche à suivre pour procéder à la modification de vos autorisations. Toutefois, à ce jour, aucune mise à jour n'a été adressée à l'ASN ce qui est contraire à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.

**B6. L'ASN vous demande de lui adresser une mise à jour des autorisations conformément à l'article précité (formulaire disponible sur le site ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr) , rubrique *Professionnels*).**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Formalisation de certaines pratiques sous assurance de la qualité : élaboration et mise à jour**

- Les inspectrices ont relevé votre souhait de formaliser vos pratiques en ce qui concerne les protocoles médicaux en fonction des localisations. L'ASN vous invite à formaliser dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité les protocoles de traitement pour l'ensemble des localisations et/ou techniques de traitements à l'instar du travail réalisé pour l'étape du scanner de centrage.
- Les documents existants ne précisent pas la façon dont est réalisé le choix de l'imagerie de contrôle de positionnement (IP, OBI, CBCT...) : qui décide, qui est responsable de la programmation des images. L'ASN vous invite à formaliser ces dispositions en incluant les modalités de validation des images ainsi réalisées.
- Les médecins procèdent à une validation de la dosimétrie avant la réalisation du traitement. Une check-list a été établie dans ce cadre. L'ASN vous invite à mettre cette check-list sous assurance de la qualité. Il en est de même pour la check-list élaborée pour les dosimétristes.

### **C2. Contrôles de qualité internes**

Le POPM indique que la délégation de la réalisation de certains contrôles de qualité internes par les manipulateurs ou dosimétristes reste de la responsabilité des médecins. Pourtant, il a été constaté que les résultats de ces contrôles ne sont pas validés par un médecin. En liaison avec la demande A3, l'ASN vous invite à définir les modalités de validation des contrôles de qualité qui ne sont pas réalisés par les médecins.

### **C3. Analyse des dysfonctionnements et démarche CREX**

Vous avez établi deux procédures de déclaration des événements indésirables dont une spécifique aux événements relatifs à la radioprotection. Néanmoins, ces dernières devront être actualisées pour, d'une part, tenir compte du changement de responsable de l'activité nucléaire au sein de votre service de radiothérapie et de la modification des coordonnées de l'ASN et, d'autre part, intégrer les critères de déclaration auprès de l'ASN ainsi que les modalités de classement selon l'échelle ASN-SFRO. En effet, la procédure intitulée « Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection » (référence : PR-SECU/g-004) ne fait pas mention de ces critères (l'annexe 1 de ce document concernant les critères étant absente). A noter également que le guide ASN/DEU/03 mentionné dans la procédure précitée n'existe plus. Ainsi, l'ASN vous informe que les deux guides relatifs à la déclaration des événements sont : le guide de l'ASN n°11 (ex-ASN/DEU/03) : "Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives" et le guide de l'ASN n°16 : "Événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO".

Par ailleurs, dans le cadre de la démarche CREX, vous avez établi un règlement intérieur du CREX précisant la composition de ce dernier et notamment la présence d'au moins un radiothérapeute. Dans le cadre des réunions du CREX, il a été constaté que la présence d'un radiothérapeute n'était pas systématique ce qui est contraire à l'article 11 de la décision visée en référence [1]. Une réflexion pourrait être conduite sur les jours et horaires retenus pour organiser les réunions afin que l'ensemble des membres du CREX puissent être présents.

#### **C4. Profil de poste physiciens**

L'ASN vous invite à mettre à jour le profil de poste « physiciens » lequel fait mention de la répartition entre 2 physiciens alors que votre équipe est composée de 3 physiciens. Vous supprimerez la mention « un physicien est présent pendant toute la durée du traitement de RTE si les effectifs sont en nombre suffisant » qui est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [3] et à votre exigence spécifiée n°12. Enfin, vous veillerez à ce que le document précité soit au format qualité selon votre procédure interne.

#### **C5. Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux exigences de l'article 8 de la décision ASN visé en référence [1], vous avez réalisé une étude des risques encourus par les patients. Cette étude est réévaluée périodiquement notamment en considérant les dysfonctionnements internes recensés (démarche CREX). L'ASN vous invite à inclure dans cette étude de risque l'IMRT dont la mise en œuvre est programmée prochainement. Il conviendra donc de mettre en œuvre cette réflexion avant le démarrage de cette nouvelle technique de traitement afin d'identifier les nouveaux facteurs de risques et les dispositions à adopter en regard (contrôles de qualité et dosimétriques, procédure et exigences en terme de positionnement, ...).

#### **C6. Processus de prise en charge du patient en radiothérapie**

Une description des processus et de leurs interactions a été formalisée. Néanmoins, le processus de prise en charge du patient pourrait distinguer les différentes étapes et notamment celles de réalisation et celles de validation. L'ASN vous invite à compléter ce document d'éléments opérationnels en identifiant les procédures et responsables associés à chacune des étapes en lien avec la demande A3 ainsi que les outils de référence aux étapes clés de réalisation et de validation (procédure et enregistrement le cas échéant).

#### **C7. Protocole de simulation**

Vous avez rédigé des instructions de travail pour réaliser les centrages en fonction de la localisation concernée ainsi que la simulation par scanner dédié. Les inspectrices ont constaté que le mode opératoire intitulé « simulation : technique générale » (référence MO-PEC/b-010) ne fait aucunement référence aux modes opératoires pour effectuer les centrages bien qu'il s'agisse d'une étape à réaliser dans le cadre de la simulation par scanner. Par ailleurs, le mode opératoire « simulation : technique générale » ne précise pas le positionnement du patient, les accessoires à utiliser et les enregistrements à réaliser. Il conviendra d'actualiser les documents précités pour intégrer les observations susmentionnées et couvrir ainsi de façon plus précise l'ensemble de vos pratiques.