

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-027787

Châlons-en-Champagne, le 31 juillet 2015

GIE CROM  
3 rue Jean-Jacques Bernard  
60200 COMPIEGNE

**Objet :** Radiothérapie - Inspection de la radioprotection des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2015- 0503

**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] 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 08 juillet 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie 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 réalisée le 25 juin 2014 sur le site de Compiègne et le 03 décembre 2014 sur le site de Creil 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 les nombreux travaux engagés en 2014 pour établir un système de management de la qualité encadrant l'ensemble des activités du centre et ainsi répondre à la décision ASN précitée [1] se poursuivent. Les moyens mobilisés à partir de 2015 pour mettre en œuvre et animer la démarche qualité devraient permettre de maintenir cette dynamique. Il convient maintenant de décliner la politique qualité en objectifs précis et quantifiables associés à des indicateurs et l'établissement de plans d'actions suivis et réalisables afin d'évaluer l'efficacité de votre système et alimenter la démarche d'amélioration continue.

En outre, la définition des exigences spécifiées est à poursuivre en portant une attention particulière à la formalisation des responsabilités et des délégations. Enfin, dans le cadre du déploiement de nouvelles techniques de traitement, les besoins nécessaires en termes de ressources humaines (en particulier en physique médicale mais aussi médicale) pour conduire ce projet à bien sont à définir afin de vous assurer de l'adéquation besoins/moyens du service.

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 trois 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.

Le chef de Division,

Signé par

J.M FERAT

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un POPM actualisé en avril 2015 en tenant compte d'une partie des éléments adressés suite à la précédente inspection. Toutefois, le POPM ne mentionne pas le temps réellement alloué à la physique médicale dans la mesure où les radiophysiciens du site de Compiègne et de Creil ont également des missions de PCR et de « responsable de l'équipe de physique médicale ». Toutes ces tâches doivent être chiffrées pour être déduites du temps réellement alloué à la physique médicale pour le fonctionnement en routine.

Par ailleurs, l'unité de physique médicale participe actuellement au déploiement de nouvelles techniques de traitement ce qui nécessite des ressources de physique médicale importantes pour d'une part les mettre en place et les faire fonctionner en routine par la suite. Une quantification et une identification des ressources notamment en physique médicale est par conséquent nécessaire. En outre, vous avez indiqué qu'un radiophysicien externe au GIE CROM est intervenu en soutien de l'effectif en place et pourra intervenir à d'autres reprises. Les tâches de physique médicale qui seront réalisées par la personne précitée seront à définir et à quantifier ainsi que les relations opérationnelles avec les radiophysiciens du centre.

Le POPM décrit les dispositions prises en cas d'absence d'un radiophysicien sur le site de Compiègne mais ne précise pas l'organisation mise en place dans le cas où le remplacement de ce dernier ne pourrait être assuré par un radiophysicien du site de Creil. L'organisation en "mode dégradé" (absence d'un ou plusieurs radiophysiciens par exemple) est à prévoir.

Enfin, le POPM n'intègre pas les modalités de contrôles de l'OBI et du scanner de simulation.

- A1. L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM au regard des points précités et en incluant le renfort externe. Pour chaque action, des échéances seront précisées en tenant compte, d'une part, de leur niveau de priorité et, d'autre part, du temps nécessaire à leur déploiement à mettre en perspective des ressources disponibles (évaluation de l'adéquation missions/moyens). Celles-ci ne devront pas remettre en cause la présence permanente d'un radiophysicien dans les centres pendant la délivrance des traitements.**

### Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En réponse aux exigences de l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez conduit une étude de risques du processus radiothérapeutique. Toutefois, cette dernière n'a pas été revue pour prendre en compte le retour d'expériences du service de radiothérapie au regard des événements indésirables déclarés. En outre, vous venez de mettre en place des nouvelles techniques de traitement sans avoir évalué au préalable les risques encourus par les patients contrairement aux exigences de la décision visée en [1] et malgré nos rappels à ce sujet. En effet, l'analyse des risques *a priori* relative à l'évolution des pratiques ou des équipements (exemples : traitements prostatiques avec marqueurs tumoraux – "grains d'or", évolution d'ARIA, IMRT, arthrothérapie...) est à mener en amont de leur déploiement afin d'identifier les nouveaux facteurs de risques et les dispositions à adopter en regard (type de contrôles, fréquence, moyens de réalisation, tolérances d'acceptabilité,...).

- A2. L'ASN vous demande de réajuster votre étude afin d'y intégrer les éventuels éléments identifiés par la cellule CREX (prise en compte du retour d'expériences) et de la compléter afin de tenir compte de l'évolution des techniques de traitement et de vos changements de pratiques le cas échéant. A cet égard, vous veillerez de transmettre l'étude des risques mise à jour.**

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

### **Pilotage de la démarche qualité**

Les inspectrices ont constaté que le manuel de l'assurance de la qualité a été actualisé en mai 2015 pour tenir compte du changement des modalités d'exploitation des centres de radiothérapie de Compiègne et de Creil avec la création du GIE CROM en intégrant l'engagement de la nouvelle Direction et les objectifs de qualité et de sécurité des soins en radiothérapie. Toutefois, vous n'avez pas défini des indicateurs qualité et des objectifs de résultats associés permettant d'évaluer l'efficacité du système de la qualité et le respect des procédures en application des articles 3 et 5 de la décision ASN visée en référence [1].

**B1. L'ASN vous demande de lui communiquer le plan d'action intégrant les délais prévisionnels de réalisation que vous aurez définis pour piloter votre démarche qualité et évaluer l'efficacité de votre système de management de la qualité. Vous veillerez à la pertinence des indicateurs que vous définirez en regard des objectifs de sécurisation des soins. Enfin, le nombre d'indicateurs devra être adapté pour garantir leur suivi.**

### **Fiche de postes**

L'article 7 de la décision ASN visée en référence [1] indique que les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel doivent être formalisées. Les fiches de poste des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), du responsable des MERM, des radiophysiciens, de l'assistant physicien, du responsable des physiciens, des radiothérapeutes et des secrétaires sont en cours d'actualisation suite au changement de Direction en 2014 et ont été par conséquent présentés à l'état de projet aux inspectrices.

**B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les fiches de poste susmentionnées finalisées.**

### **Exigences spécifiées**

Conformément à l'article 5 de la décision visée en référence [1], vous avez défini des exigences spécifiées dans le manuel de la qualité. Celles-ci sont principalement basées sur les critères INCa, ce qui ne permet pas de répondre pleinement à la définition des exigences spécifiées annexée à la décision ASN visée en [1].

**B3. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre la définition de vos exigences spécifiées. A titre d'exemple, l'ASN vous indique 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, ... . L'analyse des événements indésirables déclarés peut vous aider dans cette démarche. Après avoir défini les exigences spécifiées, vous veillerez à compléter les procédures existantes ou à les établir afin de répondre aux dispositions de l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1]. L'ASN vous rappelle que 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,...).**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Assurance de la qualité**

Vous venez de mettre en place une nouvelle organisation suite au recrutement d'un responsable opérationnel dont les missions sont notamment de superviser et coordonner l'assurance qualité au sein des deux sites de votre structure pour lesquels un Responsable Opérationnel du Système de Management de la Qualité (ROSMQ) a été désigné pour chacun des sites afin de mettre en œuvre la démarche qualité. Dans ce cadre, un organigramme figurant dans le manuel de la qualité a été établi. Il apparaît toutefois que ce dernier ne décrit pas la réalité des liens entre le responsable qualité et le ROSMQ car aucun lien fonctionnel n'a été défini pour expliquer leurs échanges.

Vous veillerez à mettre à jour l'organigramme afin de décrire la réalité des liens entre les différentes professions conformément à l'article 7 de la décision visée en [1] portant sur les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel à tous les niveaux.

### **C2. Gestion documentaire**

- Les inspectrices ont relevé votre projet, actuellement en cours, de formaliser vos pratiques en ce qui concerne les protocoles médicaux en fonction des localisations. L'ASN vous invite à poursuivre et à finaliser ce projet dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité pour l'ensemble des localisations et/ou techniques de traitements (VMAT...) à l'instar du travail réalisé pour l'étape du scanner de centrage.
- L'examen de votre organisation documentaire a mis en évidence que le sommaire documentaire "mélange" les documents applicables et ceux ayant, *a priori*, un statut d'archive (QUA-MNG-C016.A Manuel qualité – V3 Octobre 2014 et QUA-MNG-C016.A Manuel qualité -V4 Octobre 2015 / QUA-GDR-1007.A Fiche d'exposition 4173 et QUA-GDR-1007.B Fiche d'exposition 4173, ...). Toutefois, la lettre A que vous ajoutez en préfixe de codification permettant d'identifier un document archivé n'est pas présente dans les références des documents précités ce qui ne permet pas d'identifier la version applicable sans ambiguïté. Il conviendra d'être vigilant sur ce point.

### **C3. Radiophysique médicale**

L'ASN vous rappelle que conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté visé en référence [2] et au critère INCa n°4 pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009), une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance des traitements. Un planning de présence est tenu sur le site de Creil afin de disposer d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements. Néanmoins, une telle disposition n'est pas prévue sur le site de Compiègne. Vous veillerez à mettre en place un outil vous permettant de vous assurer que vous respectez les critères de présence des radiophysiciens prévus par l'arrêté visé en référence [2].

### **C4. Gestion des compétences**

Des moyens sont mis en œuvre pour assurer la formation continue des agents et un tableau recensant les formations effectivement suivies par le personnel. Cette organisation pratique n'est 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).

L'ASN vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour répondre au critère 7 de l'INCa concernant les formations.

### **C5. Contrôles de qualité**

- La procédure SUP-MAT-1038.A dont l'objectif est de vérifier la précision du recalage automatique ne précise pas les dispositions prises dans le cas où le seuil de conformité est dépassé et le responsable de cette décision. L'ASN vous invite à compléter cette procédure en ce sens.
- Des contrôles qualités sont réalisés dans le cadre des traitements VMAT mais n'ont pas été formalisés. L'ASN vous invite à formaliser ces dispositions sous assurance qualité en incluant les responsables de leur réalisation, la fréquence de réalisation, les modalités de validation retenues et les dispositions prises dans le cas où des non-conformités sont relevées.