

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-065329

Châlons-en-Champagne, le 03 décembre 2010

**Madame le Docteur**  
CH de Beauvais  
Service de radiothérapie  
40 avenue Léon Blum  
60021 BEAUVAIS

**Objet :** Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe  
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0070

**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] Décision du 22 novembre 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes  
[3] 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  
[4] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe  
[5] Guide n°11 de l'ASN : 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  
[6] Guide n°4 de l'ASN : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe  
[7] Guide n°5 de l'ASN : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Madame le 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 15 novembre 2010, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection de septembre 2009 et notamment de faire le point sur l'organisation mise en place suite à la mutation complète du plateau technique et au changement de locaux. De plus, l'inspection avait également pour but d'établir un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

En premier lieu, il convient de souligner que l'établissement a su mener de manière satisfaisante la mutation du plateau technique complétée par une réorganisation du dossier patient permettant ainsi d'optimiser le travail des différents acteurs. Toutefois, ces changements ont impacté la disponibilité des personnels pour poursuivre le travail initié dans le cadre de la démarche qualité. Il conviendra donc de rétablir la dynamique présentée en 2009 et de structurer la démarche. A cet égard, il apparaît nécessaire d'identifier le champ d'application du système de management de la qualité et les lacunes actuelles afin d'établir les procédures nécessaires à l'encadrement de la délivrance des traitements compte tenu notamment des évolutions du plateau technique et de celles induites concernant les effectifs et les techniques de traitement.

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 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, Madame le 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

### Contrôle de qualité externe du scanner

Le scanner dédié du service doit faire l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel conformément à la décision citée en référence [2]. Le dernier contrôle a eu lieu en juin 2009.

- A1. Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe du scanner de votre service conformément à la décision citée en référence [2] et de me transmettre une copie du rapport de contrôle.**

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Evaluation des risques

Dans le cadre de la demande d'autorisation des deux nouveaux accélérateurs et conformément à l'arrêté cité en référence [3], vous avez transmis une étude théorique concernant le zonage radiologique des salles de traitement. Les conclusions de votre étude devront être confirmées par les résultats des mesures d'ambiance, accélérateurs en fonctionnement. Cette étude devra par ailleurs inclure l'évaluation de la rémanence au niveau de la tête de l'accélérateur et son impact sur les travailleurs.

- B1. Je vous demande de finaliser le zonage radiologique des installations en prenant en compte les résultats des mesures d'ambiance en conditions réelles. Je vous demande par ailleurs de compléter votre étude par l'évaluation de la rémanence au niveau de la tête de l'accélérateur.**

## C/ OBSERVATIONS

### C1. Physique médicale

- Les contrôles de qualité internes doivent faire l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation. Ces procédures permettront de garantir l'harmonisation des pratiques entre les acteurs concernés et identifier les actions à mettre en place en cas de non respect des marges de tolérance identifiées (avis des PSRPM, traçabilité, etc.).
- Gestion des maintenances et mises à jour des logiciels : en cohérence avec les dispositions du § 2.3. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [4], je vous invite à disposer d'informations écrites émanant du constructeur sur la nature des éléments modifiés lors des maintenances et mises à jour de logiciels et de tracer les éventuels contrôles de qualité internes que vous réalisez en regard des dites modifications pour les valider.

### C2. Démarche CREX et événements significatifs

Le manque de disponibilité des acteurs pendant la période de travaux et de changement de matériel a induit un ralentissement dans le suivi de cette démarche. Vous veillerez à remettre en place cette démarche. Par ailleurs, je vous invite à mettre à jour votre procédure de gestion des événements indésirables en prenant en considération les éléments du guide ASN n°11 cité en référence [5] et joint au présent courrier. Ce document pourra également intégrer les modalités opérationnelles de supervision des fiches de déclaration internes (identification d'un événement devant faire l'objet d'une déclaration, décision immédiate ou non à prendre par un physicien ou un médecin, traçabilité de ces décisions, etc.).

### **C3. Assurance de la qualité**

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 » sans identifier clairement les besoins nécessaires à la sécurisation des traitements. Par ailleurs, les documents existants sont aujourd'hui à revoir compte tenu des changements du plateau technique. Au delà de cette mise à jour, la poursuite de la construction du système nécessite une réflexion plus approfondie et élargie sur les processus de travail du service. Il apparaît donc nécessaire à ce stade de définir les contours du SMQ afin d'identifier les documents opérationnels restants à établir et ainsi structurer leur production. L'analyse de risques prévue à l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1] ainsi que la description précise du processus de prise en charge des patients peuvent constituer des points d'appui à la définition des contours du système qualité du service. Par ailleurs et pour vous accompagner dans vos réflexions, je vous rappelle l'existence des guides ASN n°4 et 5 visés respectivement en référence [6] et [7] du présent courrier.

### **C4. Responsabilités et compétences du personnel**

- Je vous invite à poursuivre votre travaux d'assurance de la qualité également 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 des nouvelles techniques à venir et de l'accueil de nouveaux personnels (manipulateurs en particulier).
- Je vous invite également à approfondir avec VARIAN le travail engagé sur la gestion des droits d'accès du logiciel ARIA et l'impact de chacun des choix opérés afin de disposer en interne de la connaissance du système.

### **C5. Démantèlement de l'ancien accélérateur**

Vous avez indiqué que le démantèlement de l'ancien accélérateur débutera en janvier 2011. Vous veillerez à me tenir informé de la nature et de la quantité des pièces résiduelles activées qui seront gérées par votre établissement.