

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-070598

Châlons-en-Champagne, le 21 décembre 2011

**Madame la directrice**  
Polyclinique VITALIA  
Service de radiothérapie  
17, Avenue des Etats-Unis  
52000 CHAUMONT

**Objet :** Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0333

**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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Madame,

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 représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 7 décembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi des actions engagées depuis la précédente inspection notamment en matière d'avancement de la démarche qualité attendue par la décision visée en référence [1] et, d'autre part, d'évaluer l'organisation du service de radiothérapie depuis son changement de raison sociale.

Les inspecteurs ont constaté que des moyens importants ont été mobilisés pour déployer la démarche qualité demandée par la décision susvisée. A l'appui de la mobilisation de l'ensemble du service et avec l'aide d'un prestataire externe, le système de management de la qualité a pu être déployé et l'ensemble des exigences de ladite décision semblent respectées. En outre, il est apparu pendant l'inspection l'implication de la direction de la polyclinique et du « groupe Vitalia » dans le déploiement de cette démarche en radiothérapie. Néanmoins, il est important que soit formalisés l'engagement de la direction et la nomination du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Par ailleurs, il convient de souligner que le renforcement de l'équipe de physique médicale en 2011 permet désormais à la structure d'assurer de façon autonome la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements conformément à l'article 6 de l'arrêté visé en [2].

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 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, 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

L'assurance de la qualité constitue une démarche institutionnelle au sein de l'établissement et la direction est apparue impliquée dans la démarche établie en radiothérapie. Néanmoins, le déploiement de l'assurance de la qualité pour les activités de radiothérapie a été initié avant le changement de raison sociale. Ainsi, l'engagement de la direction demandée à l'article 3 de la décision visée en [1] n'est pas porté par le groupe Vitalia. En outre, les objectifs de cette démarche et le calendrier de mise en œuvre associé n'ont pas été décrits conformément à l'article 3 de ladite décision.

- A1. L'ASN vous demande formaliser votre engagement dans la démarche qualité dans lequel seront précisés l'organisation, les objectifs et le calendrier retenus pour l'année 2012 afin de finaliser l'application des exigences de la décision visée en [1].**

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été nommé conformément à l'article 4 de la décision précitée. Cependant, cette nomination n'a pas été formalisée par la direction de Vitalia.

- A2. L'ASN vous demande de formaliser la nomination du responsable opérationnel conformément à la décision citée en [1].**

## B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### Convention d'adossement

Une réflexion a été engagée pour un adossement au centre hospitalier de Troyes. Lors de l'inspection, il a été indiqué que la convention serait prochainement finalisée.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la convention d'adossement qui sera établie avec cet établissement.**

### Double calcul des Unités Moniteur

Le système de double calcul des unités moniteur n'a pas été acquis et n'est pas budgétisé à ce jour. Lors de l'inspection, il a été indiqué que l'acquisition de ce logiciel était envisagé sous couvert de la convention d'adossement objet de la demande B1 (mutualisation de moyens).

- B2. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour réaliser le double calcul des UM.**

## C/ OBSERVATIONS

### C1. Responsabilités et compétences du personnel

L'ASN vous invite à finaliser votre travail d'assurance de la qualité sur le champ du management des compétences afin de compléter vos exigences en terme de formation initiale et continue à appliquer aux différents postes de travail. Il conviendrait de développer notamment chaque étape de formation (pour les différents logiciels concourant au traitement, par exemple) et lister chaque processus sur lequel il convient que les personnes soient évaluées. La traçabilité de cette formation mériterait par ailleurs d'être mise en place pour chaque nouvel arrivant.

## **C2. Analyse de risque a priori**

En réponse à l'article 8 de la décision visée en [1], une étude des risques a priori a été réalisée à l'appui de la trame proposée par le guide n°4 de l'ASN. Cette démarche est à souligner positivement. Néanmoins, il serait opportun de vérifier l'exhaustivité de cette trame par rapport à vos pratiques. De même, l'ASN vous invite à faire vivre ce document au gré des évolutions du centre (nombre de traitement, techniques mises en œuvre, retour d'expérience issu de la démarche de recensement des dysfonctionnements internes, etc.).

## **C3. Procédures des contrôles de qualité internes**

L'ASN vous invite à poursuivre vos travaux de rédaction de procédures pour la réalisation des contrôles de qualité internes.

## **C4. Procédure de gestion des enregistrements**

Une procédure dite « validation des enregistrements » a été rédigée. Cependant, elle est apparue peu opérationnelle au regard du système documentaire. Il paraît opportun de mettre à jour cette procédure.

## **C5. Situation administrative**

Lors de l'inspection, il a été abordé le recrutement de radiothérapeutes. L'ASN vous rappelle que de tels recrutements nécessiteraient la mise à jour de l'autorisation ASN.

## **C6. Présence médicale**

L'ASN vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et au critère INCa n°4 pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie (Décret 2009-959 du 29 juillet 2009), un radiothérapeute doit être présent pendant la délivrance des traitements.