

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-028160

Châlons-en-Champagne, le 25 mai 2012

Madame le Docteur
Centre Hospitalier de Beauvais
Service de radiothérapie
40, Avenue Léon Blum
60021 BEAUVAIS Cedex

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0632

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 11 mai 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 le point sur l'organisation du service après plus d'un an de fonctionnement du nouveau plateau technique et, d'autre part, de vérifier la mise en place des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en 2010 et de suivre l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité.

Les inspectrices ont noté que les équipes de manipulateurs du service 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. Cette dernière a avancé de façon significative et évolue dans une dynamique intéressante (amélioration de la communication interne, rotation des personnes impliquées dans les cellules CREX et qualité, maintien de la dynamique concernant la gestion des événements, etc.). Toutefois, il semble nécessaire de clarifier la cartographie des processus du service et ses interfaces avec celle de l'établissement notamment pour l'ensemble des processus « supports » et « de pilotage ». Vous veillerez également à faire aboutir rapidement l'analyse a priori des risques en prenant en compte notamment les projets à court terme tel que la mise en place de l'IMRT.

Je vous prie de trouver les demandes de 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).

Je vous prie d'agréer, 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

Sans objet.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté visé en référence [1] précise que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être évalué périodiquement. La dernière version du POPM de l'établissement date de novembre 2010 et l'arrivée récente d'une troisième personne spécialisée en radiophysique médicale modifie l'organisation définie initialement.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement.

Assurance de la qualité

En cohérence avec les dispositions de l'arrêté visé en référence [2], vous avez engagé une analyse a priori des risques du processus radiothérapeutique. Les inspectrices ont noté les différentes étapes ayant été analysées à ce jour et celles restant à étudier. Vous avez également indiqué qu'à la suite de cette première phase de recensement des risques, vous définiriez les propositions d'amélioration et la gestion du risque résiduel.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer l'analyse a priori des risques finalisée. Cette étude pourra judicieusement inclure l'IMRT, dont la mise en œuvre est programmée prochainement, et donc être conduite préalablement à cette mise en œuvre.

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 d'identifier les actions à mettre en place en cas de non respect des marges de tolérance identifiées (avis des PSRPM, traçabilité, etc.). **Vous veillerez à finaliser la rédaction des procédures encadrant l'ensemble des contrôles de qualité.**

C2. Assurance de la qualité

- **L'ASN vous invite à clarifier l'articulation des cartographies des processus de l'établissement et du service** concernant notamment les processus supports et les processus de pilotage. Vous veillerez à préciser dans quels processus s'inscrivent les documents ayant trait au suivi technique des installations (procédures de contrôles de qualité par exemple), ceux concernant la formation des agents ou encore les documents encadrant la gestion des événements.
- **Il conviendra de mettre au format qualité le cursus de formation du nouvel arrivant** qui concourt à la gestion et à la maîtrise des compétences du service.
- **L'ASN vous invite également à formaliser l'étape de « mise en place »** pour laquelle une check-list a été créée récemment. En effet, la première séance est essentielle à la maîtrise des risques en radiothérapie et nécessite plusieurs points de vigilance qui sont, dans les faits, existants mais qui n'ont pas été formalisés sous assurance de la qualité afin de servir de référence pour l'ensemble des acteurs. Il conviendra par exemple d'intégrer les marges de tolérance définies pour les différents paramètres tels que la hauteur table, de préciser les droits de modification des paramètres de traitement par chacun des acteurs, etc.

C3. Formation à la radioprotection des patients

Il conviendra de clarifier la situation du Dr X en regard de l'exigence réglementaire de formation.