

Châlons-en-Champagne, le 13 octobre 2017

**Réf. :** CODEP-CHA-2017-040743

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

**Objet :** Radiothérapie - Inspection n° INSNP-CHA-2017-0601 du 28 mars 2017  
Inspection de la radioprotection du Service de radiothérapie du centre Hospitalier de Beauvais  
Autorisation CODEP-CHA-2016-022255 (dossier M600026)

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
- [5] Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 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 28 mars 2017, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

L'inspection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité du centre de radiothérapie, s'est focalisée sur l'examen du processus de management et de gestion des risques pour la sécurité du patient (pilotage, gestion a priori des risques et prise en compte du retour d'expérience) et avait plus globalement pour objectif de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [4].

Les inspectrices ont noté la poursuite de l'engagement du service dans la démarche d'amélioration continue de la qualité, en particulier l'implication dans la démarche de retour d'expérience. Néanmoins, des actions d'amélioration portant notamment sur l'analyse de risques a priori ont été relevées par les inspectrices au cours de l'inspection, et un point de vigilance particulier est à souligner, lié à la disponibilité pour le service d'une seule console équipée du logiciel de calcul dosimétrique Eclipse.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

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 amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera 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

Dominique LOISIL

## A – Demande d'actions correctives

### Etude des risques encourus par les patients

*En application de l'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*

*En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

*1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*

*2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. [...] ». Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Une étude de risques a été conduite par une équipe pluridisciplinaire composée d'un physicien, d'un médecin, d'un MERM, d'une secrétaire, accompagnée par une personne de la cellule qualité du CH de Beauvais. A chaque étape du traitement, les risques ont été identifiés et une cotation leur a été attribuée en termes de criticité, selon la gravité et la fréquence du risque, au moyen de l'échelle en vigueur au CH de Beauvais pour la gestion des risques. Les risques présentant une criticité jugée importante sont reportés dans le compte qualité destiné à l'audit de certification de la HAS version 2015 pour l'activité de radiothérapie.

Les inspectrices ont examiné l'étude de risques. Elles ont constaté que des propositions d'amélioration sont parfois faites mais qu'il ne figure pas de cotation du risque résiduel alors que cette colonne est prévue. Il y a donc un constat qui est posé mais cette appréciation du risque ne conduit pas à la recherche systématique et la mise en place de barrières de nature à maîtriser le risque.

Les inspectrices ont relevé que la dernière revue de direction du 09/03/2017 (cf. p.44) identifie notamment le besoin d'acquérir une seconde console disposant d'une licence pour le logiciel TPS Eclipse (Varian) qui permette de réaliser la dosimétrie. Elles ont constaté que l'équipe a adopté une organisation de travail pour pallier au mieux au manque de moyens de calcul dosimétrique disponibles :

- Les contourages sont réalisés par les médecins sur les 2 stations Isogray (DOSIsoft). Ces 2 consoles étaient initialement utilisées en tant que TPS jusqu'au second semestre 2012, mais sont désormais utilisées uniquement pour le contourage. Aucun problème de transfert d'images entre les deux logiciels Isogray et Eclipse n'a été constaté.
- les faisceaux de traitement sont planifiés par les dosimétristes sur le logiciel Dosigray (DOSIsoft), puis ces faisceaux sont exportés vers la station Eclipse pour que la dosimétrie soit calculée.
- Il y a pré-validation dosimétrique par les physiciens avant de présenter la dosimétrie aux médecins.
- Il y a 2 étapes de validation : une première étape dite de pré-validation avant la validation médicale (les dosimétristes réalisant la planification dosimétrique disposent d'une check-list sur le modèle de la check-list des PSRPM). Cette validation a pour but d'éviter d'avoir à revoir une planification dosimétrique après validation médicale. Ainsi, les éléments à vérifier lors de la validation finale sont déjà vérifiés lors de la pré-validation.
- Avant la mise en place, la dosimétrie est validée par le radiothérapeute sur Eclipse plutôt le soir, puis par une PSRPM en suivant une check-list qui est en partie validée sur ARIA.
- Le suivi du parcours du dossier du patient est géré informatiquement à travers le système de R/V ARIA au moyen de la gestion par tâches. Les tâches sont créées dans ARIA par les MERM lors du centrage. Un dosimétriste suit l'avancée du dossier patient dans ARIA et surveille s'il n'est pas bloqué dans une des tâches.

Néanmoins, le manque d'accès au TPS Eclipse, lié à la disponibilité d'une seule console, a été identifié comme la difficulté présentant la criticité la plus élevée, avec une cotation de 15, parmi les 5 difficultés identifiées dans le

compte qualité de la HAS version 2015 pour l'activité de radiothérapie. La demande de matériel est prévue dans le plan d'actions initié en janvier 2015 avec échéance en décembre 2016. Cependant, les inspectrices ont constaté qu'à ce jour, cet achat n'est pas planifié. L'accès à une seule console de calcul dosimétrique génère des difficultés d'organisation, des retards dans la réalisation des traitements et du stress des professionnels qui majorent les risques d'erreur quant à la sécurité des traitements de radiothérapie.

Par ailleurs, les actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables examinés par le CREX ne sont pas introduites dans l'étude de risques, alors que leur prise en compte permettrait une meilleure évaluation du risque résiduel.

**Demande A1 :** Je vous demande de définir et de mener les actions d'améliorations visant à réduire les risques jugés inacceptables. Je vous demande d'allouer les moyens permettant de réduire ces risques à un niveau résiduel jugé acceptable, afin d'en garantir la maîtrise dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins délivrés en radiothérapie. Vous m'indiquerez les actions envisagées ainsi que l'échéancier de leur mise en œuvre.

**Demande A2 :** Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie, afin d'intégrer les actions d'amélioration qui seront définies ainsi que celles déjà décidées lors des réunions CREX. Vous me transmettez les documents actualisés.

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

*L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSPRM) stipule que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie [...] met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre (notamment) aux conditions suivantes : dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de la santé publique.*

*L'article 7 de cet arrêté précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.*

Les inspectrices ont relevé que les médecins intervenaient en radiothérapie mais aussi en médecine nucléaire, en radiologie, au bloc opératoire, en cardiologie interventionnelle, en radioprotection et que, outre le CH de Beauvais, les médecins intervenaient aussi au centre hospitalier de Clermont de l'Oise et au Groupe d'Imagerie médicale du Beauvaisis. A cet effet, les POPM dédiés pour ces autres établissements ainsi que les conventions de coopération signées sont annexées au POPM du CH de Beauvais. Les inspectrices ont été informées d'une extension d'activité envisagée au centre pénitentiaire et de la mise en œuvre de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT) prévue pour fin 2017.

Cependant si les missions d'intervention des médecins sont décrites, le temps alloué pour l'ensemble des activités de physique médicale déployées sur l'ensemble des sites n'est pas indiqué.

**Demande A3 :** Je vous demande de mettre à jour votre POPM pour tenir compte de l'activité totale en physique médicale. En particulier, cette mise à jour devra intégrer les projets. Les échéances des projets devront être précisées en tenant compte du temps nécessaire à leur déploiement à mettre en perspective des ressources disponibles (évaluation de l'adéquation missions/moyens). La mise à jour du POPM que vous transmettez à l'ASN devra être validée par le chef d'établissement.

## **B – Demandes de compléments d'informations**

### **Manuel d'assurance de la qualité**

Les inspectrices ont noté que le dernier manuel d'assurance qualité en radiothérapie date de janvier 2015 alors qu'il est indiqué que ce manuel est revu au minimum tous les ans. De plus les objectifs de la revue de direction indiquent que la politique qualité radiothérapie doit être mise à jour, que la mise à jour du manuel qualité intégrerait les pilotes de processus et que la cartographie des processus serait revue. Il a été indiqué qu'une mise à jour du manuel était prévue et inclurait un digramme fonctionnel et hiérarchique.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de lui communiquer la dernière version du manuel d'assurance qualité.

## **C – Observations**

### **Mise en place de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT)**

Les inspectrices ont relevé que la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT) était prévue depuis 2012. Bien que la mise en œuvre prévisionnelle soit décrite dans le POPM, il a été indiqué que la mise en œuvre de l'IMRT est prévue pour fin 2017 (dernier trimestre), qu'une chambre d'ionisation Pinpoint ainsi qu'un fantôme tête-cou ont été acquis et qu'une commande pour une matrice IbA a été passée. Les prochaines étapes prévues sont le contrôle de l'étalonnage de l'accélérateur avec la chambre d'ionisation Pinpoint par l'équipe de physique puis la réalisation des premiers dossiers sur une localisation prostate sans escalade de dose. L'ASN note le nouvel échancier avec mise en œuvre pour fin 2017.