

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-032457

Châlons-en-Champagne, le 23 août 2016

Institut Jean Godinot

Service de radiothérapie et curiethérapie
1, rue du général Koenig-BP171
51056 REIMS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection – Autorisation M510006
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0446
Thème : radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie

Réf. : [1] 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.
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 juin 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de curiethérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et la gestion des sources radioactives dans le cadre des activités précitées, au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en juin 2013.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place au sein de votre structure permet de répondre aux exigences réglementaires. S'agissant de la radioprotection des patients, un système de management de la qualité a été déployé permettant de répondre exhaustivement aux exigences de la décision ASN visée en référence [1].

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.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'étendue des responsabilités respectives des personnes compétentes en radioprotection de l'institut a été précisée dans le plan d'organisation de la radioprotection. Ce document est en cours de mise à jour.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer le plan d'organisation de la radioprotection mis à jour.

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [2] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation de deux professionnels arrivés après 2013.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients non présentées lors de l'inspection.

C/ OBSERVATIONS

C1. Compte-rendu d'actes

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3], des informations dosimétriques et les modalités de délivrance de la dose (HDR, PDR et LDR) figurent sur les comptes rendus d'acte mais pas nécessairement de manière exhaustive comme l'a démontré votre évaluation de mai 2016 sur le sujet. Vous avez précisé lors de l'inspection que la qualité des comptes rendus était un indicateur régulièrement vérifié (présentation des évaluations de décembre 2015 et mai 2016). L'ASN vous invite à poursuivre ces évaluations.

C2. Situations d'urgence concernant les traitements "haut débit de dose"

Une procédure d'urgence précisant la conduite à tenir en cas d'incidents (blocage de source) et définissant le mode opératoire et les différents intervenants a été établie. La conduite à tenir en cas de blocage de source, bien qu'opérationnelle, n'identifie pas les durées dont disposent les différents intervenants pour agir en présence de la source et ainsi, le cas échéant, ajuster les modalités d'intervention au-delà de ces durées ou niveau d'exposition (relais de personnes, modification des conditions de "libération" du patient,...). L'ASN vous invite à appréhender ces durées et niveau d'exposition et leurs incidences éventuelles sur la conduite à tenir.