

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : DEP-Châlons n°0591-2009

Châlons-en-Champagne, le 30 juillet 2009

Service de radiothérapie
1, avenue Michel de l'Hospital - BP 608
02 321 SAINT-QUENTIN

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2C02-0001 du 22 juillet 2009
Radioprotection des travailleurs et des patients

Réf. : [1] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[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
[3] Circulaire n°DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité
[4] 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
[5] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
[6] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe le 22 juillet 2009.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur les engagements pris à l'issue des précédentes inspections et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques (situation de la physique médicale ; moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement ; gestion des dysfonctionnements ; radioprotection des travailleurs dans le local de traitement).

En matière de sécurité des traitements, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions sont actuellement engagées tant sur le plan des matériels (changement de système de vérification et d'enregistrement des données, acquisition d'un logiciel de double calcul des unités moniteurs...) qu'organisationnelles (réorganisation de l'unité de radiophysique, dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements, mise en place d'un système documentaire...).

Des évolutions sont néanmoins encore attendues pour répondre notamment aux exigences en matière d'assurance de la qualité, en particulier dans le cadre de l'arrêté cité en quatrième référence.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information 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.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B/ COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS

Assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en quatrième référence définit les exigences applicables à la radiothérapie en matière d'assurance de la qualité. Elle prévoit notamment un fractionnement dans le temps des exigences pour aboutir à l'horizon de septembre 2012 à la mise en œuvre globale d'un système de management de la qualité. Certaines exigences sont applicables dès octobre 2009 (responsabilité du personnel) ou début 2010 (engagement de la direction, dispositions organisationnelles, majorité des dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements).

Si le service de radiothérapie a d'ores et déjà engagé, avec l'appui de la Direction de l'établissement, des actions visant à satisfaire aux exigences de l'arrêté cité en quatrième référence, en particulier en matière de déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables ou en matière de rédaction d'instructions de travail, aucune organisation particulière n'a été mise en place afin de piloter la déclinaison des exigences de l'arrêté.

B1. Je vous demande de me décrire l'organisation retenue par la Direction de l'établissement afin de piloter la mise en place des exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Le pilotage retenu devra relever d'un niveau décisionnel cohérent avec les exigences de l'arrêté.

A toutes fins utiles et pour vous accompagner dans la démarche, je vous rappelle l'existence des guides de l'ASN visés en cinquième et sixième références et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Contrôles de qualité externes

Le système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement actuellement utilisé (DIC) est en cours de remplacement par le système ARIA.

B2. Je vous demande de m'indiquer, éventuellement après vous être rapproché de l'AFSSAPS, si les dispositions de l'article 2 de la décision citée en première référence s'appliquent à ce changement.

Organisation de la radiophysique médicale

Une unité de radiophysique médicale dépendant hiérarchiquement du Directeur de l'hôpital a été créée. Cette organisation est décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale. Ce mode de fonctionnement constitue un changement important pour l'établissement et le service de radiothérapie.

B3. Je vous demande donc, en application de l'arrêté cité en seconde référence, de formaliser ce mode de fonctionnement à travers la validation du plan d'organisation de la physique médicale par le chef d'établissement et de me transmettre cette version validée.

Par ailleurs, je vous invite à décrire dans le plan d'organisation de la physique médicale les dispositions organisationnelles prévues en cas d'absence simultanée et de courte durée des deux PSRPM.

Double calcul des unités moniteurs (UM)

Le projet d'acquisition d'un système de double calcul des unités moniteurs a été confirmé en inspection. La mise en place de ce système est envisagée pour la fin de l'année 2009.

B4. Je vous demande de me communiquer l'échéance d'acquisition et de mise en œuvre du système de double calcul des UM. Vous me préciserez également la nature du double contrôle qu'il permettra (algorithme différent...) et son champ d'application (qualités de faisceaux, en un point, distribution de

dose, hétérogénéités...).

Dosimétrie in-vivo

Le système actuellement utilisé, commercialisé par la société Technologie Diffusion, présente des dysfonctionnements. L'acquisition d'un nouveau système de mesure par dosimétrie in-vivo est envisagée. Il a été indiqué que l'objectif du service de radiothérapie est de disposer d'un système fiable d'ici la fin de l'année 2009.

B5. Je vous demande de m'informer de l'avancement des démarches mises en place pour disposer d'un système de mesure par dosimétrie in-vivo opérationnel et fiable.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

Assurance de la qualité

Organisation relative à l'analyse des dysfonctionnement

Une organisation en matière de déclaration interne des événements est mise en place au sein du service de radiothérapie, en particulier à travers la mise en place d'un système de déclaration interne et la réunion mensuelle du comité de retour d'expérience (CREX).

C1. L'organisation relative à la déclaration interne des dysfonctionnements (renseignement et exploitation des registres, formation du personnel, organisation dédiée à l'analyse et à la détermination des actions correctives, communication interne...) pourrait être décrite dans un document adapté.

C2. Par ailleurs, l'organisation mise en place pour exploiter les dysfonctionnements des matériels (écart relevé lors de la réalisation des contrôles de qualité, de la maintenance des matériels par exemple), mériterait également d'être décrite.

Communication entre les personnes du service de radiothérapie

Il a été indiqué que des modalités particulières de communication entre les équipes et au sein des équipes intervenant en radiothérapie sont envisagées. Des réflexions sont en particulier en cours pour :

- privilégier la communication entre les responsables de l'équipe médicale, de l'équipe de radiophysique et de l'équipe des manipulateurs ;
- mettre en place des réunions de revue des dossiers des patients associant l'équipe médicale et l'équipe de radiophysique, instaurant ainsi un instant d'échange entre les parties prenantes ;
- mettre en place ou pérenniser des réunions périodiques au sein de chaque équipe.

C3. Je vous encourage à poursuivre ces réflexions et à décrire dans un document adapté les modalités de communication au sein du service de radiothérapie retenues.

Radioprotection et sécurité des travailleurs dans le local de traitement de radiothérapie externe

Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans l'enceinte de traitement de radiothérapie ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. Il y a donc lieu d'identifier ce risque et de prendre les dispositions adaptées visant à empêcher l'irradiation accidentelle d'une personne enfermée dans la salle de traitement

C4. En conséquence, je vous invite à identifier le risque d'exposition d'une personne dans l'enceinte de traitement dans le document unique d'évaluation des risques (article 4121-1 du code du travail) et à définir, dans un document adapté, l'attitude à adopter en cas d'enfermement d'une personne dans l'enceinte de traitement. Des exercices simulant un tel cas de figure pourraient également être mis en place afin de vérifier que les dispositions définies sont connues du personnel.