

N. Réf. : DEP-Châlons n°0852-2009

Châlons-en-Champagne, le 6 novembre 2009

Institut Jean Godinot
Service de Radiothérapie
1 rue du Général Koenig
BP 171
51056 Reims Cedex

Objet : Inspection n°INS-2009-PM2C51-0002 du 6 octobre 2009
Radioprotection des travailleurs et des patients

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 1er 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
[3] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Professeur,

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 des activités de radiothérapie externe le 6 octobre 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). L'organisation du service de radiothérapie en matière d'assurance de la qualité a également été présentée.

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie externe est largement investi dans les démarches organisationnelles attendues par les nouvelles exigences réglementaires, en particulier celles portant sur l'assurance de la qualité. Nous vous engageons à poursuivre en ce sens.

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, Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Benoît ROUGET

Copies :

Monsieur le Directeur de l'Institut Jean Godinot
Monsieur le Directeur de l'ARH de Champagne-Ardenne
DRASS/ DDASS de la Marne

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en seconde 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.

Si des exigences de l'arrêté cité en deuxième référence sont mises en œuvre ou sont en voie de l'être – il a en particulier été constaté qu'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients a été réalisée et que les dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements ou situation indésirables sont opérationnelles, des dispositions organisationnelles et relatives au système documentaire restent à compléter.

B1. Je vous demande de décrire la politique de la qualité, les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité établis par la Direction de l'établissement et adaptés aux activités de radiothérapie.

B2. En application de l'article 4 de l'arrêté cité en seconde référence, je vous demande d'identifier le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins que la Direction de l'établissement est tenu de mettre à disposition du service de radiothérapie. Je vous invite également à me décrire l'organisation de la cellule de gestion de la qualité et des risques et ses liens avec les activités de radiothérapie.

B3. Enfin, je vous invite à me présenter l'organisation du système documentaire actuellement en place (en particulier une liste des documents) et vous demande d'identifier les écarts entre le système documentaire existant et le système documentaire décrit à l'article 5 de l'arrêté cité en seconde référence.

A toutes fins utiles et pour vous accompagner dans la démarche, je vous rappelle l'existence du guide de l'ASN visé en troisième référence et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Organisation de la radiophysique médicale

Le « plan pour l'organisation de la radiophysique médicale », demandé dans l'arrêté cité en première référence, a été rédigé. Ce plan doit être révisé à l'occasion de mouvements de personnels au sein de l'équipe de la radiophysique médicale et de la sélection de l'Institut Jean Godinot comme centre validant pour étudiants en radiophysique médicale (DQPRM).

B4. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale mis à jour.

Ce plan pourra être complété d'éléments d'appréciation relatifs à la quantification et à la hiérarchisation des tâches intégrant les projets d'évolution des matériels à moyen terme.

Radioprotection et sécurité des travailleurs dans les locaux de traitement de radiothérapie externe

La formation dont bénéficient les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'intègre pas systématiquement les règles de conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement.

B5. Je vous demande de me décrire les dispositions retenues pour présenter aux personnels concernés, et en particulier aux nouveaux arrivants, les dispositifs de sécurité en cas d'enfermement dans les salles de traitements.

Autorisation d'utiliser des rayonnements ionisants

Le code de la santé dispose que l'autorisation d'utiliser des rayonnements ionisants peut être renouvelée sur demande du titulaire de celle-ci, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration (article R.1333-34 du code de la santé publique).

B6. Je vous demande d'adresser à la Division de Châlons de l'ASN une demande de renouvellement de l'autorisation d'utilisation de l'accélérateur de marque Elekta et de type Precise.

C/ OBSERVATIONS ET AXES DE REFLEXION

Le service de radiothérapie dispose de 6 chaînes de mesure de la dose absorbée. Il a été indiqué que toutes les chaînes de mesure sont étalonnées à tour de rôle. Les chaînes de mesure qui n'ont pas été étalonnées en dernier lieu font l'objet de calibrations croisées.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'il n'y a pas de chaîne de mesure définie comme étant de « référence » et que la périodicité de l'étalonnage de la chaîne de référence n'est pas définie précisément.

C1. Je vous invite à distinguer et identifier les chaînes de mesure de référence, étalonnées par un laboratoire ad hoc et utilisées pour la calibration des faisceaux, des chaînes de mesures utilisées pour les mesures de routine et raccordées en interne à une chaîne de mesure de référence.

Déclaration des événements significatifs

Des dispositions sont mises en place pour déclarer et analyser, en interne, des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Les événements consignés dans les registres font l'objet d'une analyse régulière par le cadre de santé. Cependant les modalités visant à discriminer les événements significatifs, qui doivent être déclarés à l'ASN sous 48 heures en vertu de l'article L.1333-7 du code de la santé publique, des événements devant faire l'objet d'une déclaration interne mériteraient d'être décrites.

C2. Je vous invite à me décrire les dispositions retenues pour identifier et déclarer un événement significatif à l'ASN.