

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-037966

Châlons-en-Champagne, le 08 juillet 2010

Monsieur le Docteur

GIE Radiothérapie 08

Polyclinique du Parc

18 ter, Avenue Georges Corneau

08000 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0067

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] Décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Monsieur le Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 17 juin 2010, une inspection de la radioprotection dans le cadre de vos activités de radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi de la réalisation des actions notamment engagées à l'issue de la précédente inspection de septembre 2009 et, d'autre part, de faire un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Il a été constaté que concomitamment au fort développement de votre plateau technique (nouveaux accélérateur, TPS, R&V et calcul indépendant des UM), un travail conséquent et approprié a été fourni depuis la précédente inspection pour, d'une part, développer le système de management de la qualité et ainsi respecter les échéances établies dans la décision ASN précitée [1] et, d'autre part, pour accroître la robustesse de l'organisation de la physique médicale en nouant un partenariat d'assistance avec un centre de Reims. Le maintien de cette dynamique de travail, qui est à souligner positivement, doit permettre de répondre aux prochaines échéances de la décision ASN susmentionnée [1].

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information et observation 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, sauf échéance particulière spécifiée dans la demande.** 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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Monsieur, 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

Néant.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Autorisation administrative

Votre nouvel accélérateur a été autorisé par l'ASN le 04 février 2010 pour une durée de 1 an ; période pendant laquelle vous devez acquérir des données dosimétriques relatives à l'exposition des personnels et à l'ambiance radiologique dans la salle de traitement et dans les zones attenantes. La transmission de ces données est nécessaire pour renouveler votre autorisation avant son échéance actuelle.

B1. Je vous demande de me transmettre avant la fin de l'année 2010 les bilans dosimétriques précités accompagnés, le cas échéant, des actions d'amélioration mises en œuvre. Des éléments d'appréciation relatifs aux éventuels effets de rémanence seront également à fournir. Enfin, vous m'indiquerez les données qui doivent être modifiées pour l'établissement de la nouvelle autorisation (débit de dose à 1 m, énergie, noms des PSRPM,...).

Radioprotection du public

La clinique au sein de laquelle est implantée votre structure de radiothérapie externe subit actuellement des travaux d'agrandissement. Ces travaux nécessiteront dans les semaines à venir le décaissement du sol contigu à une paroi de votre bunker avec l'intervention de travailleurs habituellement non exposés au contact de cette paroi. Ces travaux sont susceptibles de dégrader la protection contre les rayonnements ionisants de cette zone et ainsi d'exposer des travailleurs de manière inappropriée. Une évaluation des enjeux de radioprotection associés à ces travaux et l'identification des éventuelles mesures de gestion à prendre doivent être définies.

B2. Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'étude de radioprotection préalable à la réalisation des travaux susmentionnés.

Assurance de la qualité

Votre structure a largement avancé dans la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) en respectant les exigences établies par la décision ASN visée en référence [1]. Il a cependant été constaté que vous n'aviez pas établi de document listant les documents établis ce qui ne permet pas d'avoir une vision synthétique de l'état d'avancement de la construction de votre SMQ.

B3. Je vous demande d'établir et de me transmettre la liste des documents qualité applicables dans votre structure. De plus, je vous invite, d'une part, à lister ces documents en référence aux processus retenus dans le cadre de votre démarche qualité et, d'autre part, à compléter cette liste par les documents qui ont d'ores et déjà été identifiés comme devant être établis à l'avenir. Ainsi, cette liste pourra également vous servir d'outil de pilotage pour la construction de votre SMQ.

Contrôle du positionnement du patient

Vous envisagez de mettre en œuvre avant la fin de l'année le contrôle du positionnement du patient par imagerie kV tridimensionnelle. Cette mutation nécessite une réflexion a priori permettant d'identifier, d'une part, les modalités opérationnelles de sa mise en œuvre (indications, fréquence, maîtrise de l'outil de matching, critères de repositionnement, coexistence avec les autres systèmes d'imagerie, formation des personnels,...) et, d'autre part, les contrôles de qualité spécifiques à déployer pour garantir la fiabilité de cette technique de repositionnement.

B4. Je vous demande de me communiquer la procédure et/ou tout autre document décrivant les modalités de mise en œuvre du contrôle par imagerie kV tridimensionnelle.

C/ OBSERVATIONS

C1. Physique médicale

- Contrôles de qualité et maintenance du scanner : pour la préparation des traitements, vous avez accès sur des vacations dédiées au scanner détenu par la structure de radiologie de la clinique. Je vous invite à clairement formaliser vos modalités de coopération sur le champ de la maintenance et des contrôles de qualité afin de maîtriser les informations issues du scanner dans le cadre de votre processus de traitement.
- Gestion des mises à jour des logiciels : je vous invite à disposer d'informations écrites émanant du constructeur sur la nature des éléments modifiés lors de mises à jour de logiciels et de tracer les éventuels contrôles de qualité que vous réalisez en regard desdites modifications pour les valider en cohérence avec les dispositions du § 2.3. de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [2].
- Gestion des alertes AFSSAPS : je vous invite à vous assurer que votre organisation vous permet de maîtriser les alertes de matériovigilance pouvant concerner vos activités.

C2. Responsabilités et compétences du personnel

Je vous invite à poursuivre votre travaux d'assurance de la qualité sur le champ du management des compétences afin de définir notamment vos exigences en terme de formation initiale et continue à appliquer aux différents postes de travail exercés. Ces réflexions pourraient notamment être conduites à l'occasion du déploiement de l'imagerie de repositionnement tridimensionnelle (modalités pour former et qualifier les personnels, gestion des postes de travail si tous les agents ne sont pas qualifiés,...). Enfin et plus largement, ces travaux pourraient également appréhender et définir l'organisation en cas de mode dégradé (absence fortuite prolongée de personnel).

C3. Démarche de recensement et d'analyse des dysfonctionnements

La démarche conduite depuis quelques mois est remarquable et permet de répondre aux articles 9 à 15 de la décision ASN visée en référence [1]. Vous veillerez néanmoins à disposer des outils permettant d'avoir une vision synthétique des actions décidées (échéances, mise en œuvre, évaluation,...) et d'appréhender leur impact global sur le processus de prise en charge des patients (une action corrective face à un dysfonctionnement ne doit pas dégrader une autre étape du processus).