

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-068748

Châlons-en-Champagne, le 20 décembre 2010

Centre d'oncologie et de radiothérapie de
Chaumont-le-Bois
17, Avenue des Etats-Unis
52000 CHAUMONT

Objet : Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe
Inspection n°INSNP-CHA-2010-1037

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 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
[3] Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
[4] Votre courrier n°1A 019 329 7540 4 daté du 08 juillet 2009 faisant suite à notre courrier du 1^{er} juillet 2009 relatif à l'inspection du 11 juin 2009
[5] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
[6] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

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, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 07 décembre 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 juin 2009 et, d'autre part, de faire un premier bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Les inspectrices ont constaté que, malgré les difficultés conjoncturelles rencontrées par votre établissement, des actions ont été engagées depuis 2009 pour répondre aux exigences réglementaires, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité. L'implication de tous les acteurs dans la démarche de gestion des dysfonctionnements et la création du système documentaire est à souligner. Le travail engagé doit se poursuivre sur cette dynamique. En matière de physique médicale, il conviendra de confirmer les dispositions présentées pour le recrutement d'une seconde personne spécialisée en radiophysique médicale.

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.

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de Division

Signé par

Michel BABEL

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Votre centre ne dispose actuellement que d'une seule personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ce dimensionnement ne permet pas de respecter les dispositions de l'article 1 de l'arrêté cité en référence [2] (*présence d'une PSRPM pendant la délivrance des traitements – cas des absences de l'unique PSRPM en poste*). Les inspectrices ont pris note du projet d'embauche d'une seconde PSRPM avant la fin d'année 2010, recrutement conditionné à l'obtention du diplôme de PSRPM de cette dernière.

B1. Je vous demande de me confirmer le recrutement de la seconde PSRPM et de me transmettre, le cas échéant, une copie du diplôme de cette personne.

Convention d'adossement

Afin de respecter les dispositions transitoires établies par le décret cité en référence [3], une réflexion est engagée sur l'adossement à un autre centre.

B2. Je vous demande de me transmettre une copie de la convention d'adossement qui sera établie avec cet établissement .

Suivi médical

Vous avez indiqué ne plus disposer d'un médecin du travail actuellement. Je vous rappelle que l'article R. 4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.

B3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer du suivi médical annuel de vos travailleurs classés en catégorie B.

Double calcul des Unités Moniteur

Dans votre courrier du 08 juillet 2009 [4], vous avez indiqué que l'acquisition du système MU2net permettant la réalisation du double calcul des UM était en cours. Il a été constaté, lors de l'inspection, que ce système n'est toujours pas acquis et que l'achat n'était pas budgétisé à ce jour.

B4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour réaliser le double calcul des UM.

Contrôle de qualité externe du scanner

Conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 [5], le scanner que vous utilisez au CH de Chaumont doit faire l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel. Le rapport de ce contrôle n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection.

B5. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du dernier contrôle de qualité externe du scanner.

C/ OBSERVATIONS

C1. Formation du personnel

Je vous invite à poursuivre vos 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 de l'arrivée de la nouvelle PSRPM (cursus de formation, validation des acquis, traçabilité,...).

C2. Procédures des contrôles de qualité internes

Je vous invite à finaliser la rédaction de l'ensemble des procédures mises en place lors des contrôles de qualité internes avec l'arrivée de la nouvelle PSRPM. Tel que précisé en 2009, je vous rappelle que les procédures et enregistrements associés aux contrôles de qualité internes pourraient utilement faire référence au point de la décision AFSSAPS [6] auquel ils répondent.

C3. Fiches de signalisation d'événements

Vous disposez actuellement d'une fiche de signalement d'événement indésirable que vous avez prévu de modifier prochainement. Dans ce cadre, je vous invite à inclure dans cette fiche la traçabilité des décisions prises par la PSRPM (actions immédiates à prendre :interruption, modification du traitement, ...) et/ou le médecin.

C4. Gestion des alertes AFSSAPS et des constructeurs

Je vous invite à conduire une réflexion sur la validation et les mesures prises lors de la réception des alertes de matériovigilance pouvant concerner vos activités.