

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-000463

Châlons-en-Champagne, le 06 janvier 2015

Monsieur le Docteur

SCP de médecins

Institut du Cancer Courlancy Reims

38, Rue de Courlancy

51100 REIMS

Objet : Curiethérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0843

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.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 décembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de curiethérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de mettre à jour les données relatives à la radioprotection des travailleurs et à la gestion des sources radioactives recueillies lors de la précédente inspection réalisée en 2011 et, d'autre part, d'évaluer l'organisation concernant la radioprotection des patients.

Les inspectrices 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 en grande partie aux exigences de la décision ASN visée en référence [1]. Des actions restent néanmoins à conduire pour finaliser cette démarche et notamment définir les exigences spécifiées.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et commentaires 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.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Interruption et reprise des traitements

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Si des dispositions pratiques sont globalement mises en œuvre, elles ne sont pas formalisées au travers de procédures permettant de garantir leur caractère approprié et leur application.

- A1. L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer les procédures appelées par l'article 14 de la décision ASN visée en référence [1]. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (médecins, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement, modification du plan de traitement, traçabilité,...).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Aucune.

C/ OBSERVATIONS

C1. Exigences spécifiées

L'ASN vous invite à identifier précisément la nature des "exigences spécifiées" dont le non respect conduit à appliquer la procédure définie dans le cadre de la demande A1. A titre d'exemple, le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement, à l'occasion du blocage de la source radioactive ou d'écarts par rapport aux positions planifiées de la source (projecteur haut débit de dose), ...

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

Une instruction précisant la conduite à tenir en cas d'incidents (blocage de source par exemple) et définissant les responsabilités des différents intervenants a été établie. Elle n'est toutefois pas en cohérence avec la formation délivrée en novembre 2013 aux personnes susceptibles d'intervenir en cas d'incident. Par ailleurs, 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.

C3. Seuils d'alarme des dosimètres opérationnels

Dans le cadre du changement de dosimètres opérationnels prévu en janvier 2015, une réflexion devra être conduite afin de définir les seuils d'alarme. Les éléments cités en C2 ainsi que la nécessité de détecter tout problème concernant le retour de la source en position de stockage pour les traitements "haut débit de dose" pourront notamment être intégrés à ladite réflexion.

C4. Changement du projecteur haut débit de dose

Vous avez indiqué qu'un changement de projecteur "haut débit de dose" est envisagé pour la fin de l'année 2015. Ce changement occasionnera probablement des modifications dans la gestion des paramètres de traitement (transfert des données entre le système de planification et le projecteur notamment) et des procédures de travail. Ces évolutions doivent s'inscrire dans la démarche d'assurance de la qualité prévue par la décision ASN visée en référence [1]. A cet égard, l'ASN vous invite à mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients préalablement au changement de projecteur afin d'identifier les éventuels nouveaux facteurs de risques et leurs modalités de gestion (formation, procédures de travail, contrôles de qualité,...).