

N. Réf. : DEP-Châlons n°0709-2009

Châlons-en-Champagne, le 23 septembre 2009

GIE Radiothérapie 08
Polyclinique du Parc
18 ter avenue Georges Corneau
08000 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Inspection n°INS-2009-PM2C08-0001 du 2 septembre 2009
Radioprotection des travailleurs et des patients

Réf. : [1] Décret du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins du cancer
[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] 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
[4] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
[5] 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 2 septembre 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 d'accélérateur, changement et mise à jour de systèmes informatiques...) que sur le plan de l'organisation, en particulier pour faire suite à l'arrivée d'une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale.

Des évolutions sont néanmoins 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.

Signé par : B. ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en troisième 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 décembre 2009 (responsabilité du personnel) ou début 2010 (engagement de la direction, dispositions organisationnelles, majorité des dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements).

Si des exigences de l'arrêté cité en troisième référence ont fait l'objet d'un début de mise en œuvre – il a en particulier été constaté l'existence de documents constitutifs du système documentaire tel qu'il est défini à l'article 5 de l'arrêté précité ou encore l'existence d'un système de déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables - aucune organisation particulière n'a été mise en place afin de piloter la déclinaison de l'ensemble des exigences de l'arrêté durant les trois prochaines années. En particulier, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'est pas désigné.

B1. Je vous demande de me décrire l'organisation retenue 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. J'insiste en particulier sur l'obligation qui est faite aux établissements de santé de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

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

B2. Dans ce cadre, je vous demande de me transmettre la procédure finalisée de gestion des « événements indésirables ».

Organisation de la radiophysique médicale

Le « plan pour l'organisation de la radiophysique médicale », demandé dans l'arrêté cité en deuxième référence, a été rédigé. A la suite de l'arrivée d'une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), ce plan est actuellement en cours de révision. Une version, à l'état de projet, a été transmise aux inspecteurs.

Il a été constaté que cette dernière version ne tient pas compte des exigences du décret cité en première référence.

B3. Je vous demande de compléter et de finaliser le plan d'organisation de la radiophysique médicale en regard notamment du décret précité.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

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

C1. En conséquence, je vous invite à identifier le risque d'exposition d'une personne dans l'enceinte de traitement et à définir, dans un document adapté, l'attitude à adopter en cas d'enfermement d'une personne dans ladite enceinte. 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.