



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-065449

Centre Georges François Leclerc

Département de radiothérapie

1 rue du Professeur Marion

21034 DIJON Cedex

Dijon, le 13 décembre 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0805 du 24/11/2011
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 courante le 24/11/2011 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 novembre 2011 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en examinant en particulier les thèmes relatifs à l'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement.

Cette inspection confirme une organisation satisfaisante du service de radiothérapie. Le processus de prise en charge d'un patient est décrit et les procédures associées sont intégrées dans un système d'assurance de la qualité. Les événements indésirables sont recueillis, analysés et font l'objet d'actions d'améliorations dont la mise en œuvre est suivie. De nombreux projets d'évolution de l'activité du service sont en cours et la direction met des moyens en œuvre afin de créer l'équipe de physique avec un nombre adéquat de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

Toutefois, l'ASN a constaté que certains contrôles de qualité internes mensuels des accélérateurs n'ont pas été réalisés en 2011 pour laisser la priorité au traitement des patients et que leur contrôle de qualité externe triennal a été décalé de quelques mois en raison d'une implémentation de la version du logiciel ARIA. De même, le contrôle de qualité mensuel du scanner de simulation n'est pas réalisé.

.../...

www.asn.fr

15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex

Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

A. Demandes d'actions correctives

Lors de l'examen du registre de contrôle de qualité de l'accélérateur Trilogy, il a été constaté que trois contrôles mensuels internes exigés par la décision AFSSAPS du 27/07/2007 n'ont pas été réalisés en 2011 en raison de la priorité donnée au traitement des patients. Certains de ces contrôles ont également été omis pour les autres accélérateurs.

A1. Je vous demande de veiller à la réalisation régulière de l'ensemble des contrôles qualité internes des accélérateurs.

La décision AFSSAPS du 22/11/2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes prévoit un contrôle de qualité interne mensuel des lasers de positionnement du patient selon l'axe z pour les scanographes utilisés en radiothérapie. Ce contrôle n'est pas effectué.

A2. Je vous demande de réaliser le contrôle qualité interne mensuel du scanner de simulation.

Le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection prévu par l'article 3 de la décision ASN 2010-DC-0175¹ n'a pas été rédigé. L'examen des rapports écrits présentés a cependant démontré que ces contrôles sont bien réalisés conformément aux exigences réglementaires.

A3. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection.

B. Compléments d'information

La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 précise que la périodicité du contrôle de qualité externe est triennale, en l'absence de modification susceptible d'avoir modifié l'étalonnage de l'appareil.

Les contrôles externes des faisceaux de photons du Clinac 2100 ont été réalisés en janvier 2008 et ceux des faisceaux d'électrons du Trilogy Pont été en avril 2008. Les autres contrôles externes ont tous été réalisés en 2009. La migration du logiciel ARIA vers la version 10 est actuellement en cours et l'ensemble des contrôles de qualité externes pour les 3 accélérateurs est planifié pour début 2012.

B1. Je vous demande d'indiquer la date exacte et de transmettre, dès réception, le résultat des contrôles de qualité externes des 3 accélérateurs.

La formation à la radioprotection des patients a été réalisée pour la quasi-totalité du personnel concerné. Cependant vous n'avez pas été en mesure d'indiquer si le dernier médecin recruté, en provenance de Lyon, était titulaire d'une attestation de formation, ni de préciser si la formation des médecins chefs de clinique en oncologie et radiothérapie incluait cette formation.

B2. Je vous demande d'indiquer si les praticiens cités ci-dessus ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients exigée par l'arrêté du 18 mai 2004².

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C. Observations

Une analyse des risques à priori du processus de traitement des patients avait été effectuée en 2008. Vous avez indiqué que celle-ci est en cours de révision sur la base du guide ASN n° 4 relatif à l'auto-évaluation des risques en radiothérapie afin d'être conforme aux dispositions de l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103.

C1. Je vous invite à mener rapidement à son terme l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Des procédures de réalisation des contrôles de qualité internes ont été rédigées. Elles ne sont pas incluses dans le référentiel qualité du service.

C2. Je vous invite à mener une réflexion sur la nécessité d'intégrer ou non ces documents dans le système qualité mis en place.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE