

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-000497

Châlons-en-Champagne, le 03 janvier 2013

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

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0629

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 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur le Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 décembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur l'état d'avancement du déploiement du système de management de la qualité exigé par la décision ASN visée en référence [1] et, d'autre part, d'évaluer la mise en œuvre des actions décidées suite à la précédente inspection réalisée en juin 2010.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement a su mobiliser les moyens nécessaires pour mettre en place un système documentaire simple et opérationnel permettant de répondre en grande partie à la décision ASN visée en référence [1]. Elles ont souligné positivement l'implication de l'ensemble des acteurs de l'établissement dans la démarche d'assurance de la qualité. L'ASN vous encourage donc à poursuivre vos actions afin de finaliser les derniers documents que requière la décision ASN.

Concernant l'organisation de la physique médicale, il conviendra de garantir la présence d'une personne spécialisée en physique médicale pendant toute la durée des traitements, conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2].

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 observations et réponses 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Physique médicale

En application de l'article 6 en référence [2], l'organisation de la physique médicale est à ajuster afin de disposer d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

- A1. L'ASN vous demande de renforcer l'organisation de physique médicale en place afin de respecter les critères de présence des PSRPM prévus par l'arrêté visé en référence [2]. Vous communiquerez les dispositions prises à cet égard.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Assurance de la qualité

Sans sous-estimer la grande implication et le travail réalisé par les différents acteurs de la démarche qualité concourant à la sécurisation des soins, il apparaît que les différents travaux constitutifs du système documentaire ne permettent pas de répondre exhaustivement à l'article 5 de la décision visée en référence [1]. En particulier, il convient de finaliser le manuel de la qualité, l'analyses des risques a priori, la procédure permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, etc.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer le plan d'action qui sera retenu pour finaliser le système documentaire conformément à l'article 5 précité.**

Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit une étude des risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique. Il a été constaté que l'appréciation des risques et les dispositions prises pour les réduire ne sont pas finalisées.

- B2. L'ASN vous demande de finaliser l'étude des risques et de lui communiquer le plan d'actions de réduction des risques qui en découlera.**

Gestion des compétences

Le GIE consacre des moyens importants à la formation continue des agents, notamment à l'occasion du déploiement de nouveaux équipements, et à l'accompagnement des nouveaux arrivants. Cette organisation pratique n'est pas formalisée dans un plan de formation pluriannuel comme l'exigent les critères 7 et 8 de l'INCa.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions prises pour répondre aux exigences des critères 7 et 8 de l'INCa concernant les formations. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que cette organisation pourrait être codifiée dans le système d'assurance de la qualité.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Images de positionnement

L'accélérateur est équipé de différents systèmes d'imagerie (MV, kV, CBCT) afin de vérifier le positionnement du patient. L'utilisation de ces équipements est formalisée dans différents documents (protocole PTC-MED-001, procédures et fiches techniques). Il conviendra de finaliser le protocole et de compléter les fiches techniques pour spécifier les fréquences de contrôle par imagerie. L'ASN vous invite en outre à vérifier la cohérence de l'ensemble de ces documents.

C2. Validation des images

Concernant la validation des images de positionnement, une organisation pratique a été mise en place pour encadrer la réalisation et le traitement de ces images. Toutefois, l'ASN vous invite à réfléchir sur les modalités offertes par ARIA afin que soit tracée la validation des images (signalétique particulière ou alerte). Il conviendra également de vous assurer du transfert de ces informations aux manipulateurs au poste de traitement.

C3. Exigences spécifiées

L'ASN vous invite à identifier précisément la nature desdits "non-respects des exigences spécifiées" qui conduiraient à la mise en œuvre de la procédure définie dans le cadre de la demande B1 (de facto, ce travail permettra d'identifier le périmètre des exigences spécifiées). 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 ou de l'oubli d'un accessoire, à la suite d'un résultat de dosimétrie in-vivo jugé hors tolérances,...

C4. Démarche CREX

La démarche CREX mise en place permet de répondre aux articles 9 à 15 de la décision ASN visée en référence [1]. Toutefois, la périodicité des réunions CREX trimestrielle n'est pas toujours respectée. L'ASN vous invite à pérenniser la démarche CREX.

C5. Analyse des risques

Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit une analyse des risques. En complément de la demande B2, l'ASN vous rappelle que l'étude doit être réajustée lors d'évolutions des pratiques (IMRT, Rapid'Arc, "Catalyst" par exemple) ou à la lumière des éléments identifiés par la cellule CREX.