

N. Réf. : DEP-Châlons n°0629-2008

Code : INS-2008-PM2C51-0001

Châlons-en-Champagne, le 30 juin 2008  
SCP de radiothérapie et d'oncologie médicale  
38 rue de Courlancy  
51100 Reims

Objet : Inspection du 24 juin 2008 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie externe et à la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH).

Docteurs,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de l'unité de radiothérapie externe de la clinique de Courlancy à Reims le 24 juin 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. A cette occasion, une actualisation de l'évaluation, réalisée lors de l'inspection du 25 septembre 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels, a également été effectuée.

Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés.

Je vous prie de trouver, ci-joint, les axes d'amélioration identifiés au cours de l'inspection. Je vous saurai gré de bien vouloir 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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Dans l'attente, je vous prie d'agréer, Docteurs, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Christian Salenbier

## **Annexe au courrier n°0629-2008 du 30 juin 2008**

### **1. Contrôles qualité des dispositifs médicaux**

Je vous demande, conformément à la décision AFSSAPS du 27/07/07 fixant les modalités du contrôle de qualité interne en radiothérapie, de réaliser le contrôle qualité du TPS BRAINLAB ainsi que du dispositif de record and verify.

Les procédures décrivant la nature des contrôles qualité à réaliser pour chaque accélérateur, l'imagerie portale associée, les TPS et le dispositif de record and verify doivent faire apparaître la gestion des non-conformités conformément à la décision AFSSAPS du 27/07/07.

Je vous demande également de vous assurer que les dispositifs médicaux, qui concourent à la préparation du traitement (scanner, IRM et Petscan) et qui ne dépendent pas de votre unité, font l'objet d'une maintenance et de contrôles qualité.

### **2. Spécifications techniques et cahier des charges en radiothérapie**

Je vous invite à rédiger une procédure sur la préparation de spécifications techniques et cahier des charges avant acquisition d'équipements de radiothérapie. Elle pourra s'appuyer sur le document de l'AFSSAPS « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe » de mars 2008.

### **3. Double calcul des UM**

Je vous invite à poursuivre vos investigations dans la recherche d'un logiciel de double calcul des UM et à nous tenir informés de l'aboutissement de cette démarche.

\* \* \*