

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-065543

Châlons-en-Champagne, le 6 décembre 2010

Monsieur le Professeur

Institut Jean Godinot – Service de radiothérapie
1 rue du Général Koenig
BP 171
51056 REIMS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection des patients – radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0065

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
[3] Guide n°11 de l'ASN : modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 novembre 2010, 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 procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection d'octobre 2009 et, d'autre part, de faire un bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie, s'inscrivant dans la continuité, a poursuivi efficacement le déploiement des actions appelées par la réglementation. En particulier et en complément de la démarche de management de la qualité engagée depuis plusieurs années, il est à souligner la mise en œuvre du double calcul des UM et la finalisation prochaine du contrôle par dosimétrie in-vivo. Ainsi, l'enjeu majeur pour le service n'est plus constitué par les récentes obligations réglementaires mais par les évolutions techniques conséquentes que vous souhaitez mettre en œuvre en 2011 avec principalement la mise en place d'un appareil de tomothérapie et l'installation d'un nouveau système de gestion des données ("R&V") et, potentiellement, le déploiement de l'arthérapie. Ces avancées techniques vont impacter profondément le fonctionnement du service et notamment l'unité de physique médicale. Il conviendra donc d'évaluer l'impact de ces différents projets sur la physique médicale (nouvelles tâches, temps nécessaire, ventilation par acteur, organisation, etc.) en appréhendant et la phase de mise en service et le fonctionnement en routine. A l'appui de cette évaluation, il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale actuel des solutions apportées pour démontrer la mise en service sécurisée de ces nouvelles techniques.

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 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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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 le Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Sans objet

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Physique médicale

Conformément à l'arrêté cité en référence [2], vous avez mis en place un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui est révisé régulièrement. La dernière version (version 7 d'octobre 2010) fait bien apparaître les objectifs et projets pour l'année 2011. Dans le cadre de la mise en œuvre de ces différents projets à court et moyen termes, il est nécessaire de compléter le POPM des éléments d'appréciation relatifs à l'impact occasionné par ceux-ci, notamment en terme d'effectif et d'organisation. L'impact lié à la mise en place de ces nouvelles techniques mais également celui lié à leur fonctionnement en routine devront être appréhendés.

- B1. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale complété des éléments d'appréciation précités.**
- B2. Je vous demande également de me transmettre une copie du diplôme de personne spécialisée en radiophysique médicale de M. X.**

Déclaration d'événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, votre établissement a mis en place depuis plusieurs années une organisation permettant la détection d'éléments indésirables pouvant, pour certains, conduire à une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN. Cette pratique remarquable est à souligner positivement. Néanmoins, tel que défini dans le guide cité en référence [3] et joint au présent courrier, la déclaration d'événement significatif doit être complétée sous deux mois d'un compte-rendu d'événement significatif (CRES). Ce dernier intègre une mise à jour de la déclaration et surtout une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

- B3. Je vous demande de me transmettre les comptes-rendus des événements déclarés depuis mai 2010. Les événements de même type pourront faire l'objet d'un seul compte-rendu. Vous veillerez par ailleurs à mettre à jour votre procédure de gestion des déclarations conformément au guide précité pour que cette analyse et l'envoi du CRES soit mis en œuvre systématiquement.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, la majorité du personnel concerné a suivi la formation à la radioprotection des patients. Votre tableau de suivi fait apparaître que deux médecins doivent encore suivre cette formation en 2011.

- B4. Je vous demande de me transmettre les attestations de participation des deux médecins devant suivre la formation à la radioprotection des patients en 2011.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Autorisation – appareil de tomothérapie

Je vous invite à déposer dès à présent un dossier de demande d'autorisation nécessaire pour la mise en service de l'appareil de tomothérapie dont l'installation est prévue à la fin du 1^{er} semestre 2011. Cette demande devra notamment être accompagnée du POPM complété tel que demandé en B1.

C2. Validation des images de positionnement

Votre service a mis en œuvre une procédure décrivant les modalités organisationnelles pour contrôler et valider le positionnement du patient a minima hebdomadairement. Si cette procédure permet de décrire le "cheminement" des images de contrôle entre les manipulateurs et les médecins, elle ne spécifie aucun critère quantifié qui pourrait guider la prise de décision des manipulateurs (valeurs de décalage devant conduire à un repositionnement ou non voire à une alerte immédiate d'un médecin). Vous avez indiqué que cette prise de décision relevait de la compétence professionnelle des manipulateurs. Sans remettre en cause cette approche, je vous invite à conduire une réflexion pour identifier les outils permettant de garantir ladite compétence des manipulateurs.

C3. Assurance de la qualité

Concernant l'assurance de la qualité, il est important de souligner que votre structure est engagée depuis plusieurs années dans cette démarche. Les documents propres au service de radiothérapie établis dans le cadre de la constitution du système de management de la qualité (SMQ) ont principalement été réalisés « au fil de l'eau » et constituent à ce jour un manuel qualité conséquent. Je vous invite à maintenir la dynamique et à valoriser les documents existants en les structurant autour des processus métier auxquels ils se rattachent. Ainsi, dans le cadre de l'informatisation de l'accès à ces documents, je vous invite à cartographier les processus auxquels ils se rapportent et à organiser l'arborescence de classement en conséquence. Ce travail pourrait utilement être accompagné d'une évaluation de l'existant (utilité, redondance, manque).

C4. Etude des risques du processus radiothérapeutique

Vous avez mené en 2008 une analyse a priori des risques au sein de votre structure conformément à l'article 8 de la décision ASN visée en [1]. Je vous invite à valoriser ce travail en y intégrant le retour d'expérience lié aux déclarations d'événements (vérification de la cotation des risques initiale et, le cas échéant, réajustement de l'analyse et donc des mesures préventives associées). Cette analyse a priori pourrait par ailleurs être également réévaluée en regard des nouvelles techniques à venir afin d'identifier les points de vigilance propres aux spécificités de ces dernières.

C5. Démantèlement de l'ancien accélérateur

Vous avez indiqué que le démantèlement de l'ancien accélérateur sera réalisé en 2011 pour la mise en place du nouvel appareil. Vous veillerez à me tenir informé de la nature et de la quantité des pièces résiduelles activées qui seront gérées par votre établissement.