

N. Réf. : DEP-Châlons n°1008-2008

Châlons-en-Champagne, le 24 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2C51-0003

Service de radiothérapie et de curiethérapie
S/c de Monsieur le Directeur de l'Institut Jean Godinot
1 rue du général Koenig
BP 171
51056 Reims Cedex

Objet : Radioprotection des patients en radiothérapie : inspection sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH)

Monsieur,

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 visite de l'unité de radiothérapie de l'Institut Jean Godinot à Reims le 7 octobre 2008.

Cette inspection avait pour objectif d'actualiser l'évaluation réalisée lors de l'inspection du 19 novembre 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels. Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives et les demandes de compléments d'information 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 bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

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

Signé par : C. SALENBIER

Annexe au courrier n° 1008-2008 du 24/10/2008

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôle de qualité et maintenance

Contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

La décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de L'AFSSAPS fixe les modalités du contrôle interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision est entrée en vigueur le 9 décembre 2007.

Il a été indiqué que la prise en compte de l'ensemble des exigences de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 n'est pas effective. En particulier, les contrôles de qualité internes des systèmes de planification de traitement et des systèmes de vérification et d'enregistrement des données sont réalisés lors de la recette des logiciels et lors des changements de version des logiciels ce qui ne répond pas à l'exigence de la périodicité annuelle.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre, dans leur totalité, les contrôles de qualité prévus par la décision du 27 juillet 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS et de vous assurer que les exigences de cette décision sont déclinées dans les documents opérationnels de l'établissement.

Contrôles de qualité du scanner

La décision du 22 novembre 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. L'ASN vous a autorisé, à titre personnel, à utiliser l'installation de scanographie implantée à l'Institut Jean Godinot (autorisation portant la référence DEP-Châlons n° 104-2008 du 01/02/2008 et expirant le 01/02/2013).

Il a été indiqué que les contrôles de qualité du scanner ne sont pas réalisés.

A2. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité prévus par la décision du 22 novembre 2007 du Directeur général de l'AFSSAPS.

Inventaire des dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service (article R5212-28 du code de la santé publique). Un arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.

L'inventaire des dispositifs médicaux exploités présenté aux inspecteurs est incomplète. En particulier, le système de planification de traitement et le système de vérification et d'enregistrement des données ne sont pas mentionnés.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux exploités.

Organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité

Pour les dispositifs médicaux, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (article R5212-28 du code de la santé publique).

Un document intitulé « Organisation des interventions et contrôles sur les appareils de traitements », référencé RAD/QPR/PCD/07-0043, définit l'organisation destinée à assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe. En revanche, l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées dans le cadre de la préparation des traitements (simulateur, scanner) n'est pas décrite dans un document.

A4. Je vous demande de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité de l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la préparation des traitements.

B/ OBSERVATION

Traitement des écarts

La mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) est prévue.

B1. Je vous invite à me communiquer le planning de mise en place du CREX.