

N. Réf. : DEP-Châlons n°1109-2008

Châlons-en-Champagne, le 20 novembre 2008

Code : INS-2008-PM2C80-0002

CHU Amiens - Hôpital Sud
Service de radiothérapie
Avenue René Laënnec
Salouel
80054 AMIENS

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 du CHU d'Amiens le 06 novembre 2008.

Cette inspection avait pour objectif d'actualiser l'évaluation réalisée lors de l'inspection du 15 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : C. SALENBIER

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, précise dans son article 7 que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement a été présenté dans une version « projet » non validée par le chef d'établissement. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que ce document serait validé par les chefs de service concernés ainsi que la direction de l'établissement avant la fin d'année 2008.

A1. Je vous demande de me transmettre le document validé.

Contrôles qualité internes

L'article R.5212-28 du Code de la Santé Publique demande à l'exploitant de dispositifs médicaux de tenir à jour, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

La décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixe les modalités de contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Concernant le système d'imagerie portale de l'accélérateur Varian, le contrôle de concordance de l'image a été réalisé pour un champ de dimension 13,8 par 13,8 cm au lieu d'un champ de 15 par 15 cm. Aucun document ne permet d'assurer que la tolérance requise est respectée, ce contrôle (point 5.9.5 de la décision AFSSAPS) n'a pas fait l'objet d'une traçabilité.

A2. Je vous demande de respecter les modalités de contrôle définies par la décision AFSSAPS précitées et de consigner les opérations de contrôle qualité.

B/ OBSERVATION

Démarche qualité

Quelques processus de fonctionnement du service ont été créés récemment mais ne sont pas validés. Une réunion de concertation quotidienne a été mise en place pour que les différents acteurs échangent les informations nécessaires pour le bon déroulement des traitements programmés dans la journée. Par ailleurs, l'établissement a en projet pour le début d'année 2009 de mettre en place un groupe de travail ayant pour objectif global la création de la démarche qualité du service comprenant une analyse des risques liés au fonctionnement du service.

A ce jour, les projets exposés ne sont pas formalisés.

B1. Je vous invite à formaliser vos projets concernant la démarche qualité du service de radiothérapie (définition des objectifs et des différents moyens qui seront mis en œuvre) et à définir un programme d'actions.