

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-055887

Châlons-en-Champagne, le 15 octobre 2012

Institut Jean Godinot – Service de radiothérapie
1, Rue du Général Koenig - BP 171
51056 REIMS Cedex

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0625

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

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 septembre 2012, une inspection de la radioprotection relative aux activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection réalisée en novembre 2010.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des exigences en matière d'assurance de la qualité appelées par la décision visée en référence [1] sont respectées de manière satisfaisante. En outre, dans le cadre de la refonte du système qualité au sein d'un système documentaire informatisé, l'évaluation des procédures mise en place à cette occasion constitue un axe d'amélioration pertinent. L'ASN vous invite à mener cette action à son terme. Enfin, l'ASN souligne positivement le renforcement des équipes de manipulateurs en électroradiologie médicale et de physique médicale à l'occasion de la mise en œuvre de l'appareil de traitement « Tomothérapie ».

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information 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 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, 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

Analyse des risques du processus de radiothérapie

Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit une analyse des risques en 2009 basée sur le processus "générique" de traitement des patients en radiothérapie. Cette analyse a permis d'identifier des axes de progrès qui ont fait l'objet d'actions d'amélioration. En revanche, cette analyse n'a pas subi de mise à jour ni de réévaluation alors que des évolutions notables sont survenues depuis (tomothérapie, évolutions du R&V,...). Ainsi, l'analyse actuelle n'est pas garante d'une réponse appropriée à l'article 8 précité.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour mettre à jour l'analyse des risques du processus de radiothérapie. A cet égard, seront à prendre en compte, d'une part, les évolutions survenues dans le service depuis l'étude initiale (mise en œuvre de la tomothérapie, renforcement des équipes, évolution du R&V, utilisation de codes barre, ...) et, d'autre part, le retour d'expérience acquis par le système de déclaration interne des événements indésirables. Certains de ces éléments sont notamment susceptibles d'impacter la classification des étapes (fréquence, gravité initiales et résiduelles).

C/ OBSERVATIONS

C1. Validation des images de positionnement

Les accélérateurs sont équipés de différents systèmes d'imagerie (MV, kV, CBCT, MVCT) afin de vérifier le positionnement du patient. La réalisation des images en fonction des localisations et les règles de validation des images par un radiothérapeute sont définies dans des procédures. Cependant, aucune règle (sauf pour les images CBCT et MVCT), autre que l'expérience des agents, n'est formalisée pour spécifier des critères décisionnels à partir desquels il convient de repositionner le patient et/ou alerter un radiothérapeute au cours du traitement. L'ASN vous invite donc à évaluer l'opportunité de mieux encadrer la réalisation des images de contrôle notamment à la lumière du retour d'expérience récent sur le sujet (i.e. erreur de positionnement avec des images validées).

C2. Exigences spécifiées

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Votre service dispose globalement d'une organisation opérationnelle et en partie formalisée pour répondre à cette exigence (procédure « gestion des modifications en cours de traitements via le R&V MOSAIQ »). L'ASN vous invite néanmoins à identifier précisément la nature desdits "non-respects des exigences spécifiées" qui conduiraient à la mise en œuvre de cette procédure (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,...

C3. Assurance de la qualité

A l'occasion de la refonte du système documentaire de votre système de management de qualité, vous avez indiqué évaluer les procédures existantes. La fusion de documents redondants, la simplification sous forme de logigramme de documents très rédigés (exemple : procédure de prise en charge des patients) apparaissent comme des axes d'amélioration pertinents. Cette pratique s'inscrit donc dans une démarche d'amélioration continue que l'ASN vous invite à poursuivre.