



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2015-048861

Dijon, le 8 décembre 2015

Centre Georges François Leclerc
Département de Radiothérapie
1, rue du Professeur Marion
21034 Dijon Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0847 du 26 novembre 2015
Radiothérapie

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 26 novembre 2015 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection concernait les activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, d'examiner la mise en place de l'assurance de la qualité pour garantir la sécurité des traitements ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre, notamment celles concernant la préparation des traitements et le contrôle des images de positionnement.

En mai 2013, les inspecteurs avaient constaté que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients étaient respectées. Ainsi, la prise en charge et le suivi du patient en cours de traitement par radiothérapie externe étaient organisés et faisaient l'objet d'une implication conséquente et soutenue de l'ensemble du personnel.

En 2015, l'inspection a porté sur l'application effective du système de management de la qualité (*processus d'amélioration continue, comité de retour d'expérience (CREX), préparation des traitements et contrôle des images de positionnement*).

Il en ressort notamment, une bonne gestion documentaire et un bon suivi des actions d'amélioration de la qualité, comprenant la prise en compte des actions correctrices décidées CREX. Il a été cependant noté des possibilités de marges de progrès concernant les sujets transversaux et les interruptions de traitements.

Concernant la radioprotection, des actions correctives à engager concernent essentiellement l'envoi d'un inventaire actualisé de tous vos appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN et la finalisation du déploiement de la mise en place des plans de prévention avec toutes les entreprises ayant du personnel intervenant en zone réglementée.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

L'article R.4451-38 du code du travail demande à l'employeur de transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

L'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'est pas envoyé.

A1. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

Du personnel extérieur au centre intervient en zone réglementée. Un plan de prévention a déjà été mis en place avec la société en charge de la maintenance des accélérateurs, cependant, il n'y a pas de plan de prévention avec les sociétés en charge des contrôles de radioprotection internes et externes.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi du personnel extérieur au centre intervenant en zone réglementée, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

Enfin, conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur au centre intervenant en zone réglementée bénéficie des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

La description de l'organisation mise en place et des responsabilités associées pour interrompre ou reprendre les soins n'est pas formalisée.

Conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, le système documentaire comprend des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant : d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées et de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé.

A3. Je vous demande de rédiger une procédure d'interruption et de poursuite de traitement. Cette procédure doit au moins prendre en compte les items suivants : dysfonctionnement des accélérateurs, interruptions pour raisons médicales et absence du patient.

La procédure de gestion documentaire de référence PC QUAL QPR 01 ne prend pas en compte les documents transversaux tels que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de référence RY RPHY 19 ou le manuel qualité de référence MQ/RT/01.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, le manuel qualité entre dans le cadre de la gestion documentaire.

A4. Je vous demande de compléter la procédure de gestion documentaire afin de prendre en compte les documents transversaux du service de radiothérapie nécessitant d'être sous assurance qualité.

B. Compléments d'information

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de référence RY RPHY 19 précise au titre « 5.3.1 Effectifs au 14 mai 2015 » l'identité des personnes spécialisées en physiques médicales (PSRPM) ainsi que le temps qu'elles consacrent pour chaque service.

Une des PSRPM bénéficie d'une réduction de poste temporaire mais qui peut être prolongée. Cette information ne figure pas encore dans le POPM.

B1. Je vous demande de mettre à jour le POPM si la prolongation de la réduction de poste est adoptée et de me transmettre une copie du document mis à jour.

C. Observations

Les checklists « *fiches d'objectifs à atteindre par un manipulateur de radiothérapie pendant sa période d'essai* » sont utilisés pour chaque nouvel arrivant en poste de manipulateur. Un tableau informatique de suivi est mis à jour avec la date à laquelle la checklist est complétée. Lorsque le tableau est mis à jour, cette fiche n'est pas archivée.

C1. Je vous invite à archiver les fiches citées ci-dessus en tant qu'enregistrement de votre processus de management.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION