

Marseille, le 20 octobre 2014

**CODEP-MRS-2014-047705**

**Centre de Haute Energie  
10, boulevard Pasteur  
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 septembre 2014 dans votre service de radiothérapie

Réf. : 1. Inspection référencée n°: INSNP-MRS-2014-0232  
2. Installation référencée sous le numéro : 088/0079 (référence à rappeler dans toute correspondance)  
3. Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 033470 du 18 juillet 2014  
4. Lettre CODEP-MRS-2012-044980 du 20 août 2012  
5. Lettre CHE – Nice du 19 octobre 2012  
6. Lettre DEP-ASN Marseille-1074-2009 du 17 août 2009

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 septembre 2014, une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 25 septembre 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements, les dispositions mises en place pour la formation et

l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du service au cours de laquelle les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Ils ont relevé que votre établissement n'a pas respecté les engagements que vous avez pris en réponse aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection réalisée le 9 août 2012 (cf. courriers en référence 4 et 5). Par exemple, en ce qui concerne l'analyse à priori des risques, vous signaliez qu'un groupe de travail avait été constitué afin de réviser cette analyse et précisez que votre objectif était de finaliser l'action pour le mois de décembre 2012. Les inspecteurs ont constaté ce 25 septembre 2014 que l'action n'avait pas abouti.

J'attire votre attention sur le caractère peu acceptable de cette situation et vous demande d'accompagner votre réponse d'un planning ambitieux et réaliste des actions que vous allez conduire afin de la résorber et des précisions relatives aux moyens que vous allez mettre en œuvre à cette fin. Une refonte du manuel qualité est notamment attendue.

Les inspecteurs ont mesuré néanmoins l'implication des personnes rencontrées, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont aussi noté comme très positives les dispositions prises en matière de maîtrise des événements indésirables et de communication interne.

#### **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

##### ***Système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements : système documentaire***

*L'article 5 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

- 1. un manuel de la qualité comprenant :
  - a. la politique de la qualité ;*
  - b. les exigences spécifiées à satisfaire ;*
  - c. les objectifs de qualité ;*
  - d. une description des processus et de leur interaction ;**
- 2. des procédures et des instructions de travail, notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision ;*
- 3. tous les enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision ;*
- 4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont, à minima, celle précisée à l'article 8 de la décision.*

##### **Engagement de la direction (dans le cadre du SMQ)**

Pour répondre au 1.a. de l'article 5 susmentionné, le manuel qualité, mis à jour le 15 octobre 2012, comprend un engagement de la direction datant de janvier 2011. Il fixe des objectifs et les moyens à mettre en œuvre pour les atteindre qui ne sont manifestement ni à jour ni respectés.

Les inspecteurs ont notamment relevé que, contrairement à ce qui était indiqué dans le manuel qualité :

- aucun des audits destinés à vérifier le respect des procédures n'avait été réalisé,
- l'ensemble des documents du système qualité du centre n'avait pas été revu une fois par an ni adapté, si besoin, au regard des risques encourus par les patients et des évolutions organisationnelles et techniques,
- la revue de direction prévue annuellement avait été tenue pour la première fois en juin 2014.

Par ailleurs, la mise en œuvre de nouvelles techniques confirme la nécessité de mise à jour de la politique de la qualité.

**A1. Je vous demande de mettre à jour puis de vous assurer de l'application de votre politique qualité, à savoir les orientations et intentions générales de votre établissement relatives à la qualité, ainsi que de vos objectifs de qualité en veillant notamment à la prise en compte des risques encourus par les patients, des exigences spécifiées et des techniques mises en œuvre. Vous me transmettez une copie du document que vous aurez établi. Vous me transmettez également le compte rendu de la prochaine revue de direction.**

#### Exigences spécifiées à satisfaire

*L'annexe à la décision du 1er juillet 2008 susmentionnée précise que les exigences spécifiées à satisfaire sont l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.*

*L'article 13 de la décision précise que la direction communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe sur l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune exigence spécifiée n'était identifiée dans le système documentaire de votre établissement.

**A2. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire, ces exigences devant être exprimées par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, dans le système documentaire, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. Vous veillerez à la cohérence de ces exigences avec votre étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.**

**A3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous mettrez en œuvre, d'une part, pour communiquer sur l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires que vous aurez identifiées et, d'autre part, pour maintenir dans le temps et tracer cette communication.**

#### Description des processus et de leurs interactions

*L'article 2 de la décision 1er juillet 2008 susmentionnée prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de*

*l'activité de soins soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

Les processus nécessaires à l'activité de soins ont été identifiés. Ils font l'objet de fiches annexées au manuel qualité. Ces fiches sont réputées (cf. manuel qualité) « décrire les interactions entre les processus ».

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des processus n'était pas finalisée. En particulier, les interactions n'étaient pas décrites. Ils ont également relevé que le pilotage de chaque processus était réalisé par toutes les personnes concernées par les activités relevant dudit processus.

**A4. Je vous demande de faire aboutir l'analyse des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de votre établissement et de clarifier la situation en matière de pilotage de processus. Vous me transmettez chacune des fiches décrivant les processus et leurs interactions.**

#### Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

*L'article 8 de la décision du 1er juillet 2008 susmentionnée stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- *des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- *des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

La mise à jour de l'analyse a priori des risques a fait l'objet de la demande suivante à la suite de l'inspection conduite par l'ASN le 9 août 2012 (Cf. réf. 4) :

« Je vous demande, conformément à l'article 8 de la décision 2008-DC-0103 :

- d'adapter la cotation gravité-fréquence des risques que vous avez identifiés dans votre analyse des risques,
- d'intégrer les risques induits par la nouvelle activité d'arthérapie et l'installation du système d'imagerie embarquée,
- de mettre à jour la liste des procédures établies en réponse aux risques identifiés.

Vous veillerez également à faire évoluer votre analyse en fonction notamment de l'analyse de vos événements. Vous me transmettez une copie de votre document modifié. »

La réponse apportée le 19 octobre 2012 par l'établissement a été : « un groupe de travail est constitué afin de revoir le document. L'action est en cours. »

Le planning des actions joint à ce courrier indiquait une échéance à décembre 2012. Les inspecteurs ont relevé que cette échéance n'avait pas été respectée, le planning actualisé des actions de l'établissement indiquant toujours une échéance à décembre 2012.

- A5. Je vous demande de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie conformément aux dispositions de l'article 8 rappelé ci-dessus. Cette mise à jour, que vous me transmettez, devra tenir compte des dernières techniques mises en œuvre ; cette étude devra être régulièrement tenue à jour et jointe aux dossiers que vous seriez amené à déposer dans le cadre des modifications projetées.**
- A6. Je vous demande d'identifier la liste des procédures, protocoles et modes opératoires à mettre à jour ou à créer pour tenir compte du résultat de cette mise à jour de l'étude des risques. Vous me transmettez cette liste et le planning prévisionnel de la mise à jour ou de la création de ces documents.**

Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie

*L'article 14 de la décision du 1er juillet 2008 susmentionnée précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant notamment d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé, de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Les inspecteurs ont relevé que la formalisation par les procédures susmentionnées n'avait pas été réalisée.

- A7. Je vous demande d'inclure dans votre système documentaire les procédures appelées par la décision du 1er juillet 2008 susmentionnée.**

**Responsabilité du personnel**

*L'article 7 de la décision du 1er juillet 2008 susmentionnée demande que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Il est apparu au travers des entretiens réalisés par les inspecteurs que les prérogatives des dosimétristes, en particulier le contourage, étaient dépendantes du radiothérapeute. Il a été relevé toutefois que le travail des dosimétristes était systématiquement validé par un physicien et un radiothérapeute avant la délivrance du traitement.

Ces dispositions ne sont pas formalisées.

- A8. Je vous demande de formaliser clairement les responsabilités, les autorités et les délégations de votre personnel à tous les niveaux (radiothérapeutes, physiciens, dosimétristes, manipulateurs, ...) et de les communiquer à tous les agents du Centre conformément à l'article 7 de la décision du 1er juillet 2008 susmentionnée.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. En particulier, « ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel ».*

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale du Centre mis à jour en octobre 2012 (version 5) présentait les informations suivantes démontrant l'obsolescence du document bien que, comme tous ceux du système de management, il soit réputé être mis à jour annuellement :

- concernant le développement de la technique VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy), « actuellement la réception et la mise en œuvre des matériels et mesures spécifiques sont effectuées autour de 50%, la réception du matériel et des logiciels manquants devant se faire d'ici décembre 2012 » ;
- « le Synergy est équipé d'un système d'imagerie embarquée depuis mars 2012 [...] ; la totalité des contrôles n'étant pas mise en place, le temps correspondant a été estimé à 100h/an » ;
- « l'envoi de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN via SISERI est en cours » ;
- « de nouvelles études sont en cours afin de délimiter aux mieux les zones réglementées »,
- s'agissant du scanner, « le fonctionnement actuel [...] est en phase de test ».

**A9. Je vous demande de procéder à une révision de votre plan d'organisation de la physique médicale en identifiant et en décrivant les moyens mis en œuvre pour satisfaire l'ensemble des exigences dans le domaine de la physique médicale de votre établissement. Vous tiendrez le meilleur compte du guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale ». Vous me transmettez ce plan une fois mis à jour.**

### **Personne compétente en radioprotection (PCR)**

*L'article R. 4451-108 du code du travail prévoit que la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.*

Les inspecteurs ont noté que la période de validité de la formation de la personne désignée pour assurer les remplacements en cas de vacance du poste était échu.

**A10. Je vous demande de vous assurer que la personne désignée pour assurer les remplacements en cas de vacance du poste possède un diplôme de PCR valide. Vous m'informez des dispositions retenues.**

### **Moyens mis à disposition de la PCR**

*L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur met à la disposition de la personne compétente les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

Les retards constatés par les inspecteurs dans la mise en œuvre des engagements pris en 2012 par le Centre pour se conformer aux dispositions prévues par le code du travail relatives à la radioprotection

des travailleurs en matière de zonage, d'étude de poste, de suivi dosimétrique ou encore de formation à la radioprotection des travailleurs démontrent que les moyens alloués à la PCR pour assurer ses missions ne sont pas adaptés.

**A11. Je vous demande de mener une réflexion sur les moyens dont doit disposer la PCR pour assurer ses missions. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez prises pour tenir compte des conclusions de cette réflexion.**

### **Zonage, analyse des postes de travail et suivi dosimétrique**

*Pour l'application de l'article R. 4451-18 et suivants du code du travail, l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées définit les modalités de zonage et demande la réalisation d'études formalisées. Il prévoit la délimitation de zone réglementée intermittente dès que l'émission du faisceau d'irradiation n'est pas continue.*

*Par ailleurs, l'article R. 4451-11 du code du travail précise que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs [...].*

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des locaux dédié à l'unité de radiothérapie était classé en zone contrôlée.

Le 17 août 2009 (réf. 6) à la suite de l'inspection réalisée le 24 juillet 2009, il vous avait été demandé de délimiter les zones au plus près du risque radiologique réel, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

Le 20 août 2012 (réf. 4), à la suite de l'inspection réalisée le 9 août 2012, il vous a été demandé d'engager une réflexion sur la délimitation du zonage dans les locaux où le faisceau d'irradiation n'est pas continu, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

Par courrier du 19 octobre 2012 (réf. 5), vous avez indiqué que la redéfinition de la zone contrôlée en zone contrôlée intermittente était effective.

Les inspecteurs ont noté que ce n'était pas le cas.

**A12. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre étude du zonage de vos installations en tenant compte du caractère intermittent du fonctionnement des appareils. Vous veillerez à préciser les dispositions que vous aurez prises en matière d'affichage et de signalisation compte tenu du résultat de cette étude. Vous veillerez également à me transmettre la mise à jour de l'analyse des postes de travail et à m'informer des conclusions que vous en aurez tirées pour la catégorisation des travailleurs telle qu'elle est prévue par les articles R. 4451-44 et R.4451-46 du code du travail.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. L'article R. 4451-50 de ce code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun travailleur n'était à jour de sa formation à la radioprotection.

**A13. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ont suivi une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans.**

#### **Suivi dosimétrique opérationnel**

*L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

*Le tableau 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique précise que les contrôles de l'étalonnage des instrument de dosimétrie individuelle doivent être réalisés annuellement.*

Les inspecteurs ont noté, d'une part, que, dans la zone contrôlée, tous les travailleurs ne portaient pas de dosimètre opérationnel et, d'autre part, que des dosimètres n'avaient pas été étalonnés depuis plus d'un an.

**A14. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée sont équipés d'un dosimètre opérationnel étalonné.**

#### **Contrôle technique de radioprotection**

*La décision du 4 février 2010 susmentionnée fixe les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont relevé que les périodicités de contrôles techniques internes de radioprotection prévues par la décision n'étaient pas respectées.

**A15. Je vous demande de procéder aux contrôles techniques de radioprotection interne en respectant les périodicités fixées par la décision du 4 février 2010 susmentionnée.**

#### **Programme des contrôles techniques de radioprotection**

*L'article 3 de la décision du 4 février 2010 susmentionnée précise que l'employeur établit le programme de ces contrôles.*

Les inspecteurs ont relevé que ce programme n'avait pas été élaboré.

**A16. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes conformément à l'article 3 de la décision du 4 février 2010 susmentionnée.**

#### **Plan de prévention**

*L'article R 4451-8 précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles*



*prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

*L'article R.4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, à savoir :*

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.*

*L'article R. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

Les inspecteurs ont noté que la démarche de formalisation des plans de prévention avait été engagée. Cependant, certaines entreprises extérieures intervenant en zone réglementée (maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes) ne bénéficient pas de telles mesures de prévention.

**A17. Je vous demande de poursuivre la démarche de formalisation des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Vous me transmettez un état d'avancement de cette démarche.**

### **Non-respect d'engagements**

Les inspecteurs ont relevé de multiples non-respects d'engagements y compris pour certains dont vous aviez annoncé la réalisation.

**A18. Je vous demande de m'exposer les circonstances ayant conduit à cette situation et de prendre toute disposition pour éviter que cela ne se reproduise.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **Maîtrise du système documentaire**

*L'article 6 de la décision du 1er juillet 2008 susmentionnée indique que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.*

Les inspecteurs ont relevé que la procédure de maîtrise des documents et des enregistrements, mise à jour en octobre 2012, prévoyait que :

- « la modification des enregistrements est sous la responsabilité du responsable qualité ».

Un enregistrement, (Cf. définitions en annexe de la décision) est un document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité ; il permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu.

Un enregistrement relève donc de la responsabilité de la personne réalisant l'activité concernée.

- « les conditions de stockage et de conservation (des documents et des enregistrements) doivent relever du bon sens ».

Cette disposition ne peut pas à elle seule permettre de garantir la bonne conservation des documents et des enregistrements.

Les inspecteurs ont noté que des dispositions particulières existaient, comme par exemple la gestion électronique sur serveurs redondants ou le report du résultat des contrôles qualité internes sur des cahiers tenus et conservés par l'unité de physique. Ces pratiques doivent être mentionnées dans la procédure. Il convient également d'y préciser la durée d'archivage des documents et des enregistrements.

- « une revue des documents est réalisée annuellement ».

Les inspecteurs ont relevé, d'une part, qu'aucune des revues n'avait fait l'objet de compte rendu et, d'autre part, que cette disposition n'avait pas permis de maintenir à jour des documents tels que (voir supra) le manuel qualité ou le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

- B1. Je vous demande de me transmettre la procédure de maîtrise des documents et des enregistrements mise à jour pour tenir compte notamment des remarques ci-dessus.**
- B2. Je vous demande de me transmettre le compte rendu de la prochaine revue des documents.**

### **Personne compétente en radioprotection**

Le certificat normalement délivrée à l'issue d'une formation à la radioprotection de la PCR titulaire n'était pas disponible le jour de l'inspection.

**B3. Je vous demande de me transmettre l'attestation qualifiant la PCR titulaire.**

### **Audit externe des contrôles qualité**

Les inspecteurs ont noté que l'audit externe des contrôles qualité interne et externe était programmé pour le 14 octobre 2014.

**B4. Je vous demande de me transmettre le rapport qui aura été établi à la suite de cet audit.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Contrôle de la position du patient**

Il existe une procédure (ACC PRO 08) – « procédure de positionnement du patient pour une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement ». La « procédure IGRT par organes » (ACC PRO 27) précise également les tolérances, par localisation, pour le contrôle des images par IGRT.

La rédaction de la procédure est telle qu'elle permet de supposer qu'un médecin ne doit être appelé que dans le cas du constat de deux décalages successifs supérieurs à 8 mm alors que la règle interne du CHE est d'appeler le médecin dès le premier constat.

**C1. Il conviendra de tenir compte de cette remarque lors d'une prochaine mise à jour de la procédure concernée afin d'en assurer l'adéquation avec cette pratique.**

### **Plan de formation pluriannuelle**

Les inspecteurs ont noté :

- l'objectifs du centre de mettre en place de nouvelles thérapies ;
- l'intention de disposer à court terme d'un accélérateur supplémentaire ;
- le projet de remplacer, également à court terme, un des accélérateurs actuellement en service.

A cet égard, ils ont également relevé qu'il n'existait pas de plan de formation pluriannuelle alors que l'installation de nouvelles machines et la mise en œuvre de nouvelles thérapies sont projetées. Le critère INCA n° 7 précise pourtant qu'un plan de formation pluriannuelle incluant la formation à l'utilisation des équipements pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie doit être mis en place. La bonne application de ce critère apparaît incontournable dans la mesure où le Centre projette notamment de mettre en œuvre de nouveaux équipements.

**C2. Il conviendra d'établir le plan de formation pluriannuelle de tous les professionnels de l'équipe de radiothérapie incluant notamment la formation à l'utilisation des équipements à venir.**

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Marseille  
De l'Autorité de sûreté nucléaire  
Signé**

**Laurent DEPROIT**