



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-058420

**Unité de radiothérapie République**Impasse Cyr Deguergue  
58000 - NEVERS

Dijon, le 20 mars 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0945 du 20 novembre 2014  
Radiothérapie externe

Docteur,

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 inspection le 20 novembre 2014 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 du 20 novembre 2014 avait pour objectif de contrôler les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont notamment examiné le système de management de la qualité mis en place dans le cadre du changement de société. À ce titre, les inspecteurs ont particulièrement examiné la formalisation des pratiques, la gestion des compétences du personnel affecté à la préparation des traitements, l'organisation de la physique médicale et la gestion des dysfonctionnements internes et les dispositions mises en place pour la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux. Une visite du service a été réalisée au cours de laquelle les inspecteurs ont notamment examiné la mise en œuvre des procédures de préparation et de planification des traitements.

Le travail entrepris est conséquent montrant la volonté du centre à s'engager dans une démarche d'amélioration continue et affirmant la dynamique qui s'est instaurée au sein du service entre la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et les professionnels impliqués. Toutefois la refonte du système documentaire n'est pas encore finalisée.

En ce qui concerne la préparation des traitements, les pratiques mises en œuvre sont maîtrisées et les différentes étapes de validation sont respectées. Dans le cadre de l'amélioration de la sécurité de prise en charge du patient et de la traçabilité, les inspecteurs ont souligné l'utilisation de carte de radio-identification (RFID). Les contrôles de qualité sont réalisés et le recueil et l'analyse des événements indésirables sont effectifs.

Le plan d'organisation de la physique médicale devra être actualisé afin de décrire l'organisation qui est en place. En outre, une étude des risques encourus par les patients est réalisée mais devra être mise à jour au regard des nouveaux équipements et outils informatisés et du système de management de la qualité déployés. Concernant la radioprotection des travailleurs, l'analyse des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, et notamment la délimitation des zones surveillées et contrôlées, devront être revues.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

## **A. Demandes d'actions correctives**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 la direction de l'établissement met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de lettre de désignation du responsable opérationnel bien que la fiche de poste soit déclinée.

**A1 : Je vous demande d'élaborer la lettre de désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant ses missions, les moyens et le temps dont il dispose pour les mener à bien.**

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée. Toutefois, le document présenté n'était pas à jour du fait du changement de structure juridique et de la réorganisation du service. Il conviendra de préciser les missions de la PCR, ses moyens et le temps alloués, conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail.

**A2 : Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR pour prendre en compte le changement de direction, intégrer le détail des missions, le temps et les moyens alloués à la PCR pour effectuer ses missions.**

A la suite de la restructuration de l'établissement, l'ensemble des procédures et des modes opératoires sont en cours de transfert sur un nouveau logiciel de gestion électronique du système documentaire. Il a été constaté que le centre tient à ce jour une liste « temporaire » des documents qualité dont la numérotation n'est pas encore cohérente avec celle du manuel qualité.

L'article 5 de la décision 2008-DC-103 précise les éléments devant être décrits à minima dans le manuel qualité. Notamment il doit contenir les exigences spécifiées à satisfaire. Ces exigences spécifiées incluent non seulement l'ensemble des exigences réglementaires, mais également des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences particulières doivent être associées à des objectifs mesurables et définis dans le temps. Les objectifs définis dans le manuel qualité sont généraux et ne permettent pas d'identifier les cibles à atteindre et les échéances associées. Pour permettre de suivre les objectifs, des indicateurs doivent être clairement identifiés et leur nombre doit être adapté pour garantir leur suivi.

**A3 : Je vous demande de compléter votre système documentaire et de mettre à jour la liste des documents du système de management de la qualité conformément aux dispositions prévues par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Des revues de direction régulières devront être mises en œuvre conformément à l'article 6 de cette décision.**

**A4 : Je vous demande de compléter votre manuel qualité et de préciser :**

- les exigences spécifiées et les objectifs associés ;
- les indicateurs qui vous permettent d'évaluer l'efficacité de votre organisation et le respect des procédures établies ;
- l'organigramme fonctionnel de votre établissement ;
- le plan d'actions établi suite aux activités de surveillance, d'amélioration de votre système documentaire, en tenant compte des projets de développement. Vous préciserez les pilotes et les délais associés.

**Vous me transmettez une copie du manuel qualité et du plan d'actions.**

Les inspecteurs ont relevé que les locaux dédiés aux pupitres des salles de traitement et de la salle du scanner étaient classés en zone contrôlée. Or le zonage autour des sources de rayonnements ionisants doit être réalisé à l'issue d'une évaluation des risques. En application de l'article R.4451-18, des zones surveillées ou contrôlées ou spécialement réglementées doivent être délimitées lorsque l'exposition le justifie. Ces zones doivent être délimitées et signalées selon les modalités prévues par l'arrêté du 15 mai 2006. Notamment, lorsque l'émission de rayonnements ionisants le permettent (scanner de simulation), la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente, et la signalisation assurée par un dispositif lumineux et/ou sonore.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas réalisé l'évaluation des risques liés à la détention et à l'utilisation de vos sources de rayonnements ionisants selon les modalités de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

**A5 : Je vous demande de mettre à jour l'étude du zonage des 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 mettre à jour l'analyse des postes de travail et à ajuster les 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.**

Un plan de formation pluriannuel a été présenté mais celui-ci est incomplet. Notamment les formations réglementaires obligatoires à radioprotection des travailleurs et des patients n'apparaissent pas, de même que les formations à la réalisation des contrôles de qualité des traitements en mode VMAT de l'année 2014. Les formations à la radioprotection des patients de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'ont pas pu être attestées. Le plan devra être mis à jour régulièrement et permettre d'anticiper sur plusieurs années les projets de formation selon les critères d'agrément n°7 et n°8 définis par l'INCa.

**A6 : Je vous demande de mettre à jour et de compléter le plan de formation pluriannuel.**

Vous avez établi un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. Cependant le POPM présenté ne tient pas compte de toutes les pratiques médicales et organisationnelles de l'établissement ayant une incidence sur la physique médicale, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et selon l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des personnes spécialisées en radiophysique médicales (PSRPM). Par exemple, les moyens mis en œuvre au cours de l'année 2014 de la part du centre de radiothérapie de Metz ne sont pas présentés.

**A7 : Je vous demande de mettre à jour le POPM en prenant compte des activités du dosimétriste et des professionnels extérieurs intervenant dans l'organisation de la physique médicale. À ce titre, je vous invite à utiliser le guide n°20 de l'ASN portant sur la « rédaction du POPM ». Vous veillerez à la validation de ce document par le chef d'établissement et, de manière générale, par l'ensemble des parties concernées. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document finalisé.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

## **C. Observations**

La procédure concernant la prise en charge d'un nouvel arrivant et les fiches de postes des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ne tiennent pas compte de la nouvelle organisation.

**C1 : Vous veillerez à mettre à jour la procédure de prise en charge d'un nouvel arrivant pour le personnel impliqué dans la délivrance de traitement de radiothérapie ainsi que les fiches de postes des MERM.**

\* \* \*

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.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE