



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-058410

Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc12 ter boulevard de Verdun
89000 - Auxerre

Dijon, le 20 mars 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0942 du 18 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 18 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 18 novembre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 18 octobre 2012 et d'évaluer en particulier le maintien des exigences réglementaires au niveau du management de la sécurité et de la qualité des soins ainsi que des moyens relatifs à la préparation et la planification dosimétrique du traitement.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré notamment deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la personne responsable du système de management de la qualité en radiothérapie, une manipulatrice en électroradiologie (MERM) et un dosimétriste. Ils ont par ailleurs visité la salle du scanner de radiothérapie.

L'activité de soins par la radiothérapie externe est mise en œuvre au sein de l'établissement dans le cadre d'une organisation expérimentée et maîtrisée notamment au niveau de la gestion des formations et des compétences des personnels affectés à la préparation, la planification des traitements. La précédente inspection avait souligné également la dynamique de l'équipe médicale et de radiophysique pour mettre en place des techniques innovantes. La formalisation des pratiques, la maîtrise des enregistrements se sont poursuivies dans le cadre d'une communication interne opérationnelle en tenant compte de la culture de sécurité des différents acteurs impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe.

Néanmoins, quelques actions correctives devront être engagées, particulièrement en matière de formalisation du manuel d'assurance de la qualité, du plan d'organisation de la physique médicale, et du tableau de suivi des actions à réaliser.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

La revue de direction de novembre 2013 a fait l'objet d'un relevé d'objectifs à atteindre, d'axes d'améliorations et de développements techniques à engager. Cependant, le manuel qualité daté du 29 juillet 2011 n'a pas été réactualisé. L'article 5 de la décision 2008-DC-103 précise les éléments devant être décrits à minima dans le manuel qualité. Il doit préciser notamment les exigences spécifiées à satisfaire, qui incluent non seulement l'ensemble des exigences réglementaires, mais également des exigences internes particulières que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences particulières doivent être associées à des indicateurs mesurables et définis dans le temps. Ils peuvent par exemple être déterminés à partir de l'étude des risques du processus thérapeutique ou des points de contrôle mis en évidence en priorité par la démarche CREX. Le nombre d'indicateurs doit être adapté pour garantir leur suivi.

A1 : Je vous demande :

- **de mettre à jour le manuel de la qualité ;**
- **d'y inclure les indicateurs retenus qui vous permettent d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures établies ;**
- **d'établir un plan d'actions suite aux activités de surveillance, d'amélioration, et de développement technique et organisationnel ;**
- **de communiquer à tout le personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique les objectifs à atteindre avec le plan d'actions associé.**

Les inspecteurs ont constaté que si la fiche de fonction de la personne responsable opérationnelle du système de management existait, la lettre de nomination conformément à l'article 4 de la décision 2008-DC-103 n'avait pas été formalisée.

A2 : Je vous demande de rédiger la lettre de désignation de la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

La procédure CREX (réf. A/MAN/CREX/PROOO1-01) décrit l'organisation des compétences impliquées dans le comité de retour d'expérience (CREX) et son fonctionnement. Les noms des personnes participant au CREX sont déclinés dans la procédure pour l'année 2011 uniquement. Par ailleurs les inspecteurs ont constaté sur certains comptes rendus que la présence d'un radiothérapeute n'est pas toujours effective.

A3 : Je vous demande de mettre à jour la procédure CREX, de veiller à la présence de toutes les compétences des différents professionnels directement impliqués et d'enregistrer pour chaque analyse de déclarations internes le nom des personnes participant au CREX, conformément à l'article 15 de la décision 2008-DC-103.

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale dont la dernière version datait du 1^{er} octobre 2012. Le plan ne comporte pas tous les éléments attendus comme par exemple la délégation de la réalisation des tâches par des personnes non physiciens, l'inventaire des équipements, un plan à jour des actions d'améliorations et des objectifs.

A4 : Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004. Je vous invite à utiliser le guide n°20 de l'ASN portant sur la « rédaction du POPM ». Vous me transmettez une copie de ce POPM actualisé.

Depuis 2012, des procédures et des modes opératoires ont été modifiés ou créés en adéquation à vos pratiques professionnelles. De même l'utilisation des équipements pour réaliser des traitements par la radiothérapie guidée par l'image (VMAT par exemple), ainsi que les actions menées à la suite des analyses d'événements indésirables et les projets de techniques innovantes en cours sont à prendre en compte dans l'étude des risques encourus que vous aviez réalisée en 2012.

A5 : Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Le centre de radiothérapie d'Auxerre est associé avec 2 autres structures, formant une entité unique dirigée par une seule équipe médicale mettant en œuvre une politique globale du management de la qualité et de la sécurité des soins.

C1 : Je vous invite vivement à réaliser des audits internes croisés sur une pratique professionnelle dans le cadre de votre évaluation des axes d'améliorations.

* * *

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