



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-039437

Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc4 allée Saint Jean des Vignes
71100 – CHALON SUR SAONE

Dijon, le 25 septembre 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0885 du 15 septembre 2015
Radiothérapie externe

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 septembre 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

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

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection réalisée le 30 avril 2013 et, d'autre part d'évaluer le respect des exigences réglementaires notamment au niveau du management de la sécurité et de la qualité des soins ainsi que des moyens relatifs à la planification dosimétrique du traitement.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré notamment les trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la personne responsable du système de management de la qualité en radiothérapie, la technicienne en physique médicale et la personne compétente en radioprotection (PCR). Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions et l'organisation mises en place pour appliquer la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN.

Les inspecteurs ont tenu à souligner l'esprit d'ouverture des échanges au cours de l'inspection proprement dite, ainsi que l'implication et la dynamique du service de radiothérapie à la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité des soins. Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que l'état de la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisant.

Cependant certaines actions devront être résorbées afin de satisfaire la réglementation. Il convient notamment de décliner la politique qualité en objectifs précis et quantifiables associés à des indicateurs et l'établissement de plans d'actions réalisables afin d'évaluer l'efficacité de votre système et d'alimenter la démarche d'amélioration continue. En outre, la définition des exigences spécifiées est à finaliser, et le manuel d'assurance de la qualité est à mettre à jour.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Par ailleurs, dans le cadre du déploiement de nouvelles techniques de traitement et d'un projet de changement d'accélérateur, les besoins nécessaires en termes de ressources humaines (en particulier en physique médicale) pour conduire ce projet sont à définir afin de vous assurer de l'adéquation besoins/moyens du service. Ces évolutions devront être prises en compte dans l'analyse et la gestion des risques.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité du service de radiothérapie (du 29 juillet 2011) est en cours de réactualisation, notamment suite à la dernière revue annuelle de direction de novembre 2014. L'article 5 de la décision qualité précise notamment que le manuel qualité doit présenter les exigences spécifiées que l'établissement s'est fixées. Ces exigences spécifiées doivent être déclinées et associées à des indicateurs mesurables, réalistes et définis dans le temps. Le nombre d'indicateurs doit être adapté pour garantir leur suivi.

A1 : Je vous demande de poursuivre l'évolution de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins en finalisant notamment :

- **la mise à jour du manuel de la qualité ;**
- **la déclinaison des indicateurs retenus qui vous permettent d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures établies ;**
- **un plan d'actions concernant la surveillance et l'évolution des instructions de travail techniques et organisationnels au plus près du processus de prise en charge du patient au regard de toutes les pratiques du service de radiothérapie (par exemple instructions concernant le contournage des organes à risques, les protocoles dosimétriques, l'accueil des nouveaux arrivants en radiophysique ...).**

Il a été indiqué aux inspecteurs le départ prochain (octobre 2015) de l'un des physiciens et le départ en congés maternité de la physicienne au plus tard à la fin de l'année. Le centre de radiothérapie est en cours de recrutement de deux radiophysiciens(nes) (un poste en contrat à durée indéterminée et un poste à durée déterminée). L'accueil et l'intégration des nouveaux arrivants est prévu par compagnonnage. Cependant vous n'avait pas formalisé les différentes étapes de formations internes et les items devant être acquis avant d'être autonomes au poste de travail.

A2 : Je vous demande de :

- **m'indiquer les dispositions que vous allez retenir afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale dans le service de radiothérapie ;**
- **de formaliser l'accompagnement d'un nouveau radiophysicien et les étapes d'évaluation des compétences acquises au regard des pratiques de prise en charge d'un patient dans le service.**

Vous avez indiqué qu'un projet de changement d'accélérateur et la mise en place de nouvelles techniques innovantes de traitement sont envisagées au cours l'année 2016. Ce changement occasionnera la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement et des modifications organisationnelles des différentes équipes du service de radiothérapie de manière plus générale (médecins, MERM, physiciens...).

A3 : Je vous demande de mettre à jour le plus tôt possible l'étude des risques encourus par les patients préalablement à votre projet afin d'identifier les nouveaux facteurs de risques et leurs modalités de gestion.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que certaines actions correctives adoptées en CREX ne font pas toujours l'objet d'un suivi ou d'une évaluation approfondie à long terme.

C1 : je vous invite à consolider le suivi des actions correctives décidées au cours du CREX et de les évaluer régulièrement.

* * *

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

Signé

Marc CHAMPION