



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-015343

Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc  
18 cours du général de Gaulle  
21000 DIJON

Dijon, le 4 avril 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1114 du 14/03/2013  
Radiothérapie externe

**Réf. :**

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 14/03/2013 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 14 mars 2013 concernait les activités de radiothérapie externe de l'établissement. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la réglementation des travailleurs et des patients, d'examiner l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité contribuant à une meilleure sécurisation des traitements ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre, notamment la planification et la réalisation du traitement.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences fixées en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie sont globalement respectées, notamment par un engagement conséquent et soutenu de l'ensemble du personnel et de la direction. L'accueil des nouveaux manipulateurs est formalisé, ainsi que leur compagnonnage. Le recueil, l'analyse et la déclaration des événements indésirables selon le cas sont gérés de manière efficace.

Toutefois, des actions restent à engager pour pérenniser cette démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. Un dispositif de révision périodique de la documentation doit être mis en place de même que des revues de direction, et la politique qualité doit décliner les objectifs et les exigences spécifiées portées par la direction et le personnel, à chaque étape de la prise en charge d'un patient.

Par ailleurs, la formation des manipulateurs d'électroradiologie médicale par les médecins pour la validation des images de contrôle du positionnement des patients devra être formalisée.

.../...

[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

L'article 5 de la décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN <sup>(1)</sup> prévoit que la direction formalise dans un manuel qualité la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus. Par exigences spécifiées, la décision entend l'ensemble des exigences réglementaires, mais aussi des exigences particulières internes que le centre souhaite satisfaire de manière volontaire ainsi que des exigences liées aux patients, à toutes les étapes de leur prise en charge. Le système documentaire du centre ne met pas en lumière les exigences spécifiées que vous avez retenues, et ne précise pas certaines dispositions concernant l'interruption, l'annulation ou la reprise des soins, comme le précise l'article 14 de cette décision.

**A1 : Je vous demande d'intégrer dans le manuel qualité du centre les principales exigences spécifiées que vous avez retenues. Le système documentaire devra par ailleurs intégrer les procédures précisant les dispositions prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre, d'annuler ou de reprendre les soins. Les situations justifiant de la nécessité de présence d'un radiothérapeute au pupitre de l'accélérateur devront aussi être intégrées.**

L'article 6 de la décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN prévoit que le système qualité soit revu avec une périodicité régulière de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Or vous n'avez pas procédé à des revues de direction depuis sa mise en place, ni prévu de périodicité de révision pour les documents qualifiés.

**A2 : Je vous demande d'organiser une revue régulière du système d'assurance qualité de l'activité de radiothérapie. Il serait par ailleurs pertinent d'effectuer une revue documentaire au cours d'audits internes ou d'audits croisés avec les 2 autres centres du groupe.**

L'article 7 de la décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN prévoit que la direction 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. La formation des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) par les médecins à la validation des images de contrôle de positionnement est réalisée, afin de leur permettre de réaliser cette tâche par délégation formalisée dans la fiche de fonction MERM. Toutefois, la réalisation de cette formation ne fait l'objet d'aucune traçabilité.

**A3 : Je vous demande de formaliser la formation à la validation des images de contrôle, qui permet la délégation de cet acte aux MERM.**

L'article 8 de la décision n°2008-DC-103 prévoit que la direction procède à une auto-évaluation des risques a priori encourus par le patient. L'analyse des risques encourus par le patient doit être réalisée en amont de la rédaction éventuelle de documents opérationnels.

**A4 : Je vous demande de réaliser l'analyse des risques a priori conformément à la décision n° 2008-DC-0103. Vous veillerez à mettre à jour ce document avant la mise en œuvre de toute nouvelle technique de traitement.**

Les contrôles de qualité internes et externes des accélérateurs sont réalisés. Mais seuls les contrôles de qualité mécaniques sont formalisés ; les modalités des contrôles de qualité des faisceaux ne sont pas formalisées dans un document ou dans un ensemble de procédures et modes opératoires associés.

**A5 : Je vous demande de formaliser les procédures et modes opératoires associés relatifs aux contrôles de qualités internes des accélérateurs.**

## B. Compléments d'information

Deux personnes sont désignées « Personne Compétente en Radioprotection » (PCR). La répartition de leurs missions respectives et le temps mis à leur disposition en cohérence avec leurs missions ne sont pas formalisés.

---

<sup>(1)</sup> : Décision n°2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

L'une des PCR doit par ailleurs effectuer prochainement le renouvellement de sa formation.

**B1 : Je vous demande de formaliser un plan d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en mentionnant les missions et les modalités d'organisation du temps de travail mis à leurs dispositions. Ce document doit être validé par les personnes concernées et la direction.**

**B2 : Je vous demande de transmettre l'attestation de PCR dès qu'elle sera en votre possession.**

### C. Observations

Le centre sera amené à accueillir bientôt une nouvelle personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité.

**C1 : Je vous invite à veiller à la nécessité éventuelle d'un soutien renforcé transitoire auprès de cette personne dès son arrivée. Je vous rappelle qu'elle doit être désignée par la direction par une lettre de nomination déclinant les missions, les moyens, l'autorité et les responsabilités nécessaires. Elle doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour maintenir et poursuivre les objectifs d'amélioration continue du système de management de la qualité.**

Le suivi des différentes formations réalisées par le personnel est effectué à l'aide d'un tableau où l'enregistrement des formations est chronologique, ainsi que thématique. Néanmoins il n'y pas de plan des formations prévues à moyen ou long terme pour chaque salarié ou par thématique, en particulier un plan de prévision concernant les formations réglementaires obligatoires avec une périodicité fixée.

**C2 : Je vous invite à établir un plan pluriannuel de formations.**

Vous avez mis en œuvre des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables déclarés en interne (réunion dites « CREX »). Ces réunions ont notamment pour objectif de définir les actions correctives à mettre en œuvre à la suite d'événements indésirables.

**C3 : Je vous rappelle que le compte rendu de chaque CREX doit mentionner le nom des participants. Vous veillerez par ailleurs à ce que tous les médecins radiothérapeutes soient associés de manière active à cette démarche.**

\* \* \*

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