



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-031248

**Chef du département de radiothérapie****Centre Georges François Leclerc**1 rue du Professeur Marion  
21079 - DIJON

Dijon, le 16 juillet 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1119 du 17 mai 2013  
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 17 mai 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 17 mai 2013 concernait les activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, d'examiner l'avancement de la mise en place de l'assurance de la qualité pour garantir la sécurité des traitements ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre, notamment celles concernant la planification et la réalisation du traitement.

Les inspecteurs ont constaté que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées. La prise en charge et le suivi du patient en cours de traitement par radiothérapie externe sont organisés et font l'objet d'une implication conséquente et soutenue de l'ensemble du personnel. A cet égard, les inspecteurs ont noté la bonne complétude et la bonne traçabilité des dossiers techniques de traitement consultés. Enfin, le système de détection et d'analyse des événements indésirables, ainsi que la planification et le suivi des actions d'amélioration apparaît particulièrement actif.

Toutefois, des actions restent à poursuivre concernant le système documentaire, et particulièrement le manuel d'assurance de la qualité, pour être totalement conforme à la décision homologuée n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet de l'ASN. En particulier, un effort de présentation dans la rédaction du manuel d'assurance qualité devra être réalisé pour le rendre plus lisible et plus explicite, même si sa présentation actuelle semble maîtrisée par les personnels rencontrés. Les processus supports et stratégiques ne sont pas encore décrits, la cartographie du système de management de la qualité ne fait pas apparaître tous les processus et l'établissement n'est pas présenté (rôle, politique qualité et objectifs ne sont pas évoqués).

.../...

[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 de l'établissement établit un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et leurs interactions. 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 (par exemple : réunion journalière de planification des traitements, édition papier de l'historique de la 1<sup>ère</sup> séance et des champs de traitement avec signatures médecin/physicien...).

### **A1 : Je vous demande d'intégrer dans le manuel qualité :**

- la présentation de l'établissement et la politique qualité que la direction a choisi d'engager dans ses activités de radiothérapie externe,
- les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.

La cartographie des processus présentée dans le manuel d'assurance de la qualité ne couvre pas l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe, mais essentiellement la partie relative au traitement du patient (4 processus opérationnels relatifs au traitement). Elle ne décrit pas les processus supports et stratégiques, ensembles d'activités indispensables pour que le traitement d'un patient puisse avoir lieu, selon vos exigences spécifiées.

### **A2 : Je vous demande :**

- d'ajouter dans votre manuel qualité la description générale de l'organisation adoptée par l'établissement pour exercer une activité de soins en radiothérapie externe,
- de compléter la cartographie des processus en prenant en compte l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe,
- de mettre en exergue les relations ou les interactions entre les processus.

## **B. Compléments d'information**

Vous avez informé les inspecteurs d'une prochaine mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), suite à l'arrivée récente de deux radiophysiciens.

**B1 : Je vous demande de me transmettre une copie de la mise à jour du POPM dès qu'elle sera réalisée.**

## **C. Observations**

Néant.

---

(1): Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la 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.

\* \* \*

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