



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-008187

**Centre d'oncologie et de radiothérapie
SORAM**44 rue Ambroise Paré
71000 - MACON

Dijon, le 20 mars 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0943 du 30 octobre 2014
Radiothérapie externe

Monsieur,

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 30 octobre 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 30 octobre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 23 novembre 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), un dosimétriste et la personne compétente en radioprotection (PCR). Ils ont par ailleurs visité la salle du scanner de radiothérapie.

L'inspection s'est déroulée dans le cadre d'un échange transparent avec les différents acteurs, et a confirmé la dynamique mise en place au sein du service entre la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et les professionnels impliqués. Les dispositions prises en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la gestion des compétences des personnels affectés à la préparation et à la réalisation des traitements, et l'organisation en physique médicale font l'objet d'une analyse robuste et efficace.

Cependant, quelques actions doivent être mises en œuvre concernant notamment l'organisation de la radioprotection des travailleurs, et la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

.../...

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

L'article 5 de la décision 2008-DC-103 précise que le manuel de la qualité 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. Vous avez défini des exigences spécifiées notamment au niveau de la communication interne. Ces exigences particulières devront être associées à des indicateurs mesurables définis dans le temps, dont le nombre doit être adapté pour garantir leur suivi.

A1 : Je vous demande d'inclure dans le manuel qualité les indicateurs retenus qui vous permettent d'évaluer l'efficacité de votre organisation. Vous veillerez à établir un plan d'actions suite aux activités de surveillance et d'amélioration engagées.

A ce jour, la personne compétente en radioprotection (PCR) est l'une des personnes spécialisées en radiophysique (PSRPM), par ailleurs personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la gestion des risques sur le centre de Macon et sur le centre de Villeurbanne. Une autre PSRPM des a suivi récemment la formation de PCR mais sa nomination au sein du service n'est pas effective.

A2 : Je vous demande de finaliser votre organisation de la radioprotection en désignant dans un document signé la 2^{ème} PCR et en précisant la répartition des missions entre PCR, les moyens et le temps alloués à chacune. Vous préciserez les règles de suppléance et les règles minimales de disponibilité sur site.

Le programme des contrôles internes de radioprotection du centre fait apparaître que certains contrôles notamment les contrôles de conformité aux conditions d'installation (scanner, l'appareil Papillon 50) ne sont pas réalisés de façon périodique tels que décrits dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant la décision n°2010-DC-0175.

A3 : Je vous demande de revoir le programme des contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités décrites dans la décision 2010-DC-0175 et d'adapter votre organisation de réalisation de ces contrôles.

Le rapport du contrôle technique externe de radioprotection du 26 septembre 2014 de l'installation relative au générateur RX ARIANE Papillon 50 signale une non-conformité relative à l'absence de rapport de conformité à la norme NF C 15-160.

A4 : Je vous demande de mettre en place les actions nécessaires afin de lever cette non-conformité.

Les inspecteurs ont constaté par sondage que certaines fiches de fonction des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'étaient pas à jour (par exemple la personne présente au poste du scanner) et n'étaient pas signées.

A5 : Je vous demande de mettre à jour et de faire signer les fiches de fonction du personnel.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Dans le cadre d'un plan d'urgence interne PUI ou des situations d'urgence susceptibles de se produire en curiethérapie impliquant notamment une source scellée de haute activité avec un projecteur de source, la vérification périodique des dispositions organisationnelles et matérielles et des connaissances des intervenants est

une bonne pratique à promouvoir afin de tester les organisations retenues .

C1 : Je vous invite à vérifier périodiquement que l'organisation retenue en cas de situation d'urgence demeure opérationnelle.

Le personnel du centre intervenant en zone contrôlée fait l'objet, en complément du suivi par dosimétrie passive et du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle (art. R.4453-24, 25, 27, 30 et 31 du code du travail). La PCR communique périodiquement au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) géré par l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle pour chaque travailleur exposé.

C2 : Je vous invite à veiller régulièrement à communiquer les résultats de la dosimétrie opérationnelle, y compris les valeurs nulles.

* * *

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, Monsieur, 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