

Référence courrier :
CODEP-CHA-2022-030536

CALIMETZ SAS

Institut Privé de Radiothérapie de Metz
97, rue Claude Bernard
57070 METZ

Châlons-en-Champagne, le 13 juillet 2022

Objet : Inspection de la radioprotection

Thème : Radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2022-0190 du 14 juin 2022.
N° SIGIS : **M570047** (à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 14 juin 2022 sur le site de Metz.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants des patients et du personnel dans votre établissement, au sein du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service. Ils ont rencontré notamment, le Directeur, la Directrice opérationnelle, la Directrice Qualité et affaires publiques, les médecins médicaux, les médecins, le cadre de santé et la Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Des entretiens individuels ont été menés avec des médecins, les Directeurs, un manipulateur, une secrétaire, un physicien médical et le responsable Qualité.

Il ressort de l'inspection que le sujet de la radioprotection apparaît bien maîtrisé avec une nette amélioration dans le fonctionnement global du service. Les inspecteurs ont notamment pu constater une participation croissante aux CREX ainsi qu'un suivi et une étude pertinente des événements indésirables.

Les inspecteurs ont toutefois noté un retard pris dans l'organisation de la Qualité, notamment en termes de définition et de traitement des indicateurs du fait de la décision de reprendre la totalité de la démarche d'assurance qualité.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande prioritaire.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche d'assurance qualité

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708

Lors de l'inspection de 2020, le système de management de la qualité de l'IPRM prévoyait la mise en place d'indicateurs de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Un bilan des indicateurs 2020 et des objectifs 2021 avait été transmis en réponse. En 2022, les inspecteurs ont noté qu'un travail important de mise à jour documentaire sur cet aspect a été réalisé. Reste que les audits visant à définir les indicateurs sont toujours en cours.

Demande II.1 : transmettre un échéancier visant à terminer la définition des indicateurs

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Planification des contrôles qualité

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que le suivi du planning de contrôle était incomplet et ne permettait pas d'avoir une vision globale et claire des contrôles à venir. La Direction du service a toutefois précisé qu'un outil de planification était à l'étude et serait mis en fonctionnement avant la fin de l'année afin d'améliorer le fonctionnement en place actuellement.

Actualisation du système de gestion de la qualité

Observation III.2 : il a été noté que l'ensemble de la base documentaire constituant le système de la gestion de la qualité était en cours de mise à jour impliquant la coexistence de références anciennes et actualisées. Le centre a adopté une démarche volontariste pour finaliser l'actualisation de ce référentiel. A l'occasion d'une prochaine inspection, l'aboutissement de ce travail pourra être évalué.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

D. LOISIL