



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0266-2009

Dijon, le 2 juillet 2009

CHU Jean MINJOZ

Service de radiothérapie

3, bd Fleming

25030 BESANCON Cedex

**Objet :** Inspection INS-2009-PM2D25-0002 de la radioprotection en radiothérapie externe

Professeur,

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 dans votre service de radiothérapie externe le 25 juin 2009 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 25 juin 2009 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en examinant en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radiophysique médicale, la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, l'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Elle a également permis d'actualiser l'évaluation réalisée par l'ASN en 2008 en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

Cette inspection confirme l'organisation satisfaisante du service de radiothérapie externe pour assurer la sécurisation des traitements : l'assurance de la qualité est mise en œuvre dans toute la chaîne de traitement, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement sont en place, les événements indésirables sont recueillis et le service a organisé leur analyse.

Toutefois, l'analyse des événements indésirables devrait être menée de manière plus rapide.

Le service a le souci de la sécurité de ses travailleurs : le risque d'enfermement des travailleurs dans la salle de traitement est identifié dans le document unique mais pris en compte sans formalisation particulière.

.../...

La situation de la radiophysique médicale est maîtrisée pour la période estivale. Néanmoins, un risque de dégradation est identifié pour le second semestre, pouvant impacter la qualité et la sécurité des traitements. Le service de radiothérapie devra informer l'ASN de l'évolution de la situation et mettre à jour son plan d'organisation de la radiophysique médicale, qui devra prévoir les dispositions prises en cas d'absence de ses radiophysiciens.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Le plan de la radiophysique médicale, présenté en version projet, n'est pas conforme à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Ce plan n'est pas validé par la direction de l'établissement, ne décrit pas la situation réelle en termes de moyens en personnel et ne prévoit pas les dispositions prises par l'établissement pour pallier les absences des radiophysiciens. Il ne se prononce pas non plus sur l'adéquation entre les missions et les moyens dont dispose l'établissement.

**A1 : Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale en identifiant les besoins en personnel compte tenu des tâches à accomplir et en décrivant l'organisation adoptée pour pallier l'absence de physicien. Ce plan, qui doit être validé par la direction du CHU, devra être mis à jour à chaque modification impactant les effectifs disponibles en radiophysique médicale.**

## **B. Compléments d'information**

Néant.

## **C. Observations**

### Aménagement des postes de travail

Les exigences en termes d'ergonomie dans la conception et l'agencement des postes de commande des accélérateurs sont discutées mais ne sont pas formalisées.

Le guide ASN n°5 relatif au management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie précise que pour identifier les besoins et les attentes des parties prenantes intéressées et les traduire en terme d'exigences, la direction de l'établissement doit tenir compte des exigences organisationnelles qu'elle souhaite satisfaire volontairement.

**C1 : Je vous invite à formaliser les exigences ergonomiques dans l'agencement des postes de commande des accélérateurs, comme l'ensemble des autres exigences que vous souhaitez satisfaire.**

### Évaluation des risques

Les dispositions mises en place pour éviter l'irradiation accidentelle d'une personne enfermée dans la salle de traitement reposent sur l'expérience de certaines personnes sans avoir été formalisées.

**C2 : Je vous invite à formaliser les dispositions mises en place pour éviter l'irradiation accidentelle d'une personne enfermée dans la salle de traitement.**

Gestion des événements indésirables

La fréquence mensuelle d'analyse des événements indésirables par le groupe de gestion des événements indésirables, prévue par la procédure du service, n'est pas respectée.

**C3 : Je vous invite à respecter la fréquence d'analyse des événements indésirables.**

\* \* \*

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

SIGNE

Sébastien LIMOUSIN