



Bordeaux, le 31 juillet 2012

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2012-0038879

**Groupe Oncorad Garonne  
Clinique du pont de chaume  
330, avenue Marcel UNAL  
82 000 MONTAUBAN**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0370 du 11 juillet 2012  
Radiothérapie externe

**Réf. :** [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009  
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[3] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre service de radiothérapie externe a eu lieu le 11 juillet 2012 dans les locaux de la société Oncorad Garonne, sur le site de la clinique du Pont de Chaume à Montauban. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 11 juillet 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations également gérant de la structure montalbanaise et co-gérant du groupe Oncorad Garonne, la responsable opérationnelle de la qualité également personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi que la personne en charge du suivi des événements également membre de la cellule qualité, dosimétriste, technicien et manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont également effectué une visite du service, notamment des deux pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe et se sont entretenus avec les MERM présents.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection du 16 décembre 2010 auxquelles le service a répondu le 22 mars 2011.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également abordé, d'une part, les questions de management des ressources humaines (notamment en qualité) et des ressources matérielles, d'organisation, de mise en œuvre des procédures de traitement des patients, en particulier lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur et, d'autre part, les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le service de radiothérapie externe de la société Oncorad Garonne sur le site de la clinique du pont de chaume pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est insuffisante. Le service a en effet subi le départ au cours de l'année 2011 de plusieurs personnels associés au déploiement des outils méthodologiques au sein de la structure permettant de répondre aux exigences en matière de qualité. De ce fait, l'élaboration du système de management de la qualité a été retardée, voire stoppée pour certaines actions de formalisation et d'analyse. Les inspecteurs tiennent néanmoins à souligner l'existence de documents répondant à la formalisation de certaines tâches (étapes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe, dosimétrie in vivo, organisation des manipulateurs aux postes de traitement, validation des acquis des nouveaux manipulateurs, liste d'actions à mener au niveau du scanner, contrôles de qualité des dispositifs médicaux, etc.) qu'il conviendra de compléter et de mettre à jour.

En matière de ressources humaines, la cellule qualité a été regrée et s'est remobilisée afin de poursuivre le déploiement du système de management. Toutefois, les ressources allouées à la qualité, notamment celles qui sont partagées avec l'unité de radiophysique médicale semblent insuffisantes au regard du travail restant à fournir. Par ailleurs, le service a de nouveau renforcé son équipe de dosimétristes (0,5 ETP supplémentaires), de MERM (0,35 ETP supplémentaires) et a formé deux MERM pour la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux (0,5 ETP). Les responsabilités des personnels sont définies dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) sans toutefois être exhaustives ou individualisées. Le POPM devra en particulier être mis à jour de manière à détailler les situations dégradées envisagées.

En matière de maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, les validations par les radiothérapeutes et les PSRPM aux différentes étapes du traitement des patients sont réalisées et enregistrées. Les radiothérapeutes sont présents lors de la réalisation des scanners des patients et à la mise en place des patients sous l'accélérateur, ce qui est une bonne pratique. La dosimétrie in vivo est réalisée au cours de la première séance du traitement ou après modification et sont validées par les PSRPM. Le double calcul des unités moniteurs est réalisé uniquement en photons et nécessitera d'être étendu aux traitements en électrons.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements indésirables correspondant à des écarts aux procédures internes. Toutefois, une amélioration est attendue concernant la mise en œuvre effective d'une analyse des causes des événements et du suivi des actions correctives identifiées. En outre, le service devra sensibiliser de nouveau les personnels à la déclaration des événements indésirables, la dynamique de déclaration s'étant essouffée depuis 2011.

Les dispositions de radioprotection des travailleurs exposés sont mises en place dans le service. L'organisation de la radioprotection devra toutefois être définie dans un document.

Enfin l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients n'a pas encore débuté. Elle nécessitera d'être programmée et complétée au fur et à mesure de la rédaction des documents décrivant les étapes du processus de traitement des patients, d'identivigilance, etc.

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

### **A.1. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie**

Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales : « *Tout établissement de santé (\*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (\*) ou de curiethérapie (\*) dispose d'un système de management de la qualité (\*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (\*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (\*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* »

Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.* »

Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (\*) suivants :*

1. *Un manuel de la qualité (\*) comprenant :*
  - a) *La politique de la qualité (\*) ;*
  - b) *Les exigences spécifiées (\*) à satisfaire ;*
  - c) *Les objectifs de qualité (\*) ;*
  - d) *Une description des processus (\*) et de leur interaction ;*
2. *Des procédures (\*) et des instructions de travail (\*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
3. *Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après »*

Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »*

Article 7 de la décision [1] – Responsabilités du personnel : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »*

Article 13 de la décision [1] – Communication interne : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*

1. *favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
2. *faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
3. *susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie ;*
4. *l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
5. *la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
6. *les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

Article 14 de la décision [1] – Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (\*). »*

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les documents du système de management, notamment ceux découlant du processus de prise en charge des patients en radiothérapie externe. Si la cartographie des processus existe sous la base documentaire sous informatique, il conviendra de l'enregistrer dans un document du système de management. Par ailleurs, certains documents et procédures du système de management restent encore à rédiger, notamment :

- la procédure d'élaboration des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie ;
- la procédure de maîtrise des enregistrements ;
- la procédure de maîtrise des documents et la liste des documents du système de management en vigueur ;
- la liste des exigences spécifiées auxquelles les traitements de radiothérapie doivent répondre ;
- la procédure d'identitovigilance ;
- la procédure de validation des planifications dosimétriques (radiothérapeutes et PSRPM) ;
- la procédure de vérification des faisceaux et la validation des images par les radiothérapeutes ;
- la procédure de mise en place des patients sous l'accélérateur et la validation de la mise en place par les radiothérapeutes ;

- la procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- la procédure de traitement des patients en « urgence » ;
- les responsabilités et les délégations des MERM et des secrétaires ;
- les responsabilités individuelles des personnels du service de radiothérapie ;
- la procédure de traitement des événements (identification de l'organisation) ;
- etc.

D'autre part, certains documents nécessitent d'être complétés ou mis à jour, en particulier :

- la procédure de traitement des patients en radiothérapie (identification de la mise en place des patients sous l'accélérateur et première séance de traitement) ;
- la procédure de dosimétrie in vivo (identification des critères d'acceptabilité de la dose et validation par une PSRPM) ;
- etc.

En outre, l'ASN vous rappelle que les délais de mise en œuvre des exigences de la décision [1] sont largement dépassés.

**Demande A1: L'ASN vous demande de :**

- mettre à jour la politique qualité du service et définir des critères permettant de suivre l'atteinte des objectifs de cette politique ;
- communiquer au personnel annuellement le bilan des actions réalisées et l'atteinte des objectifs de la politique qualité ;
- identifier les documents restant à formaliser ou à mettre à jour tenant compte des éléments susmentionnés, dresser un programme de rédaction de ces documents puis d'évaluation de leur mise en œuvre. Vous transmettez une copie de ces documents à l'ASN ;
- identifier les exigences spécifiées auxquelles doivent répondre les différentes étapes du traitement des patients ; vous transmettez une copie de ces exigences à l'ASN ;

**Le programme d'actions vous engageant devra être communiqué à l'ASN.**

## **A.2. Etude des risques du processus radiothérapique encourus par les patients**

*Article 8 de la décision [1] – Étude des risques du processus radiothérapique encourus par les patients : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (\*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (\*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »*

L'étude des risques a priori du processus radiothérapique encourus par les patients n'a pas été initiée par votre service. Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs qu'elle débutera à partir du mois de septembre 2012 par la cellule qualité sur la base de la mise à jour de la procédure d'identitovigilance et de l'analyse des difficultés rencontrées pour le brancardage des patients hospitalisés à la clinique du pont de chaume et traités en radiothérapie.

**Demande A2 :** En lien avec la demande A1, l'ASN vous demande de vous engager sur la réalisation de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Vous transmettez à l'ASN une copie cette étude dès réalisation.

### **A.3. Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Article 7 de l'arrêté [2] : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN les diverses modifications organisationnelles et de ressources en personnel de votre service de radiothérapie externe. En particulier, des tâches de contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont déléguées à deux techniciens nouvellement formés. Ces modifications doivent être identifiées dans votre POPM. Par ailleurs, le POPM doit clarifier les missions et les responsabilités de chacun des acteurs de la radiophysique médicale (PSRPM, dosimétristes, techniciens, MERM...) et préciser de manière détaillée les différentes situations dégradées envisagées dans l'unité de radiophysique médicale. En outre, le temps alloué à l'enseignement et à l'encadrement des étudiants par les PSRPM doit être défini précisément dans le POPM. Enfin, il conviendra de mettre à jour les références des articles du code du travail ainsi que la périodicité des contrôles de qualité des dispositifs médicaux dans le POPM.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de transmettre une révision de votre POPM prenant en compte les éléments susmentionnés.

### **A.4. Double calcul des unités moniteur**

Critère d'agrément n°12 de l'Institut National du Cancer (INCa) : « Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par deuxième système de calcul pour chaque faisceau de traitement. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la vérification du nombre d'unités moniteur (UM) était bien effectuée pour chaque faisceau de traitement en photons. Toutefois, votre service n'a pas mis en place de double calcul des UM pour les faisceaux de traitement en électrons.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de mettre en place la vérification du nombre d'unités moniteur pour les faisceaux de traitement en électrons.

### **A.5. Organisation de la radioprotection des travailleurs**

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Vous avez bien procédé à la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) et précisé ses missions et ses moyens, notamment le temps alloué à l'exercice des missions dans le domaine de la radioprotection, dans des documents. Toutefois, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN, que deux autres personnes du service détiennent le diplôme de PCR et peuvent suppléer la PCR « référent » en cas d'absence. Vous n'avez pas désigné ces deux PCR « suppléant » et l'organisation correspondante n'est pas définie dans un document.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de désigner les PCR « suppléant » et de définir l'organisation de la radioprotection de votre service dans un document. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Ressources humaines allouées à la qualité**

Article 4 de la décision [1] – Dispositions organisationnelles : « *La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (\*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

Article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2012 [3] : « *La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :*

- 1. Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2. Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3. Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4. Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5. Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »*

Les inspecteurs ont bien noté qu'une des trois PSRPM avait été désignée responsable opérationnelle de la qualité à raison de 0,1 ETP et qu'elle est assistée au sein de la cellule qualité par un MERM à raison de 0,25 ETP. Toutefois, en regard des actions qui restent à mettre en place, des documents qui restent à rédiger et compte tenu que vous avez du avoir recours sur une durée de quatre mois à une PSRPM en contrat à durée déterminée, il serait opportun de vous assurer de la suffisance des ressources de la cellule qualité et de l'unité de radiophysique médicale et, le cas échéant, d'augmenter le temps alloué des membres de la cellule qualité pour résorber les retards constatés.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier la suffisance des ressources allouées à la qualité et, le cas échéant, d'augmenter le temps alloué des membres de la cellule qualité pour résorber les retards pris dans la déclinaison des exigences de la décision [1]. Vous transmettez à l'ASN le résultat de cette évaluation et les dispositions que vous allez mettre en œuvre à ce sujet.**

### **B.2. Evolution des logiciels des accélérateurs**

Vous avez informé l'ASN des problèmes que vous avez rencontré avec les évolutions des logiciels de vos accélérateurs. Par ailleurs, vous avez également rencontré des difficultés concernant la disponibilité et le nombre de techniciens vous assistant lors des évolutions matérielles ou logicielles et mis à disposition par votre fournisseur.

**Demande B2:** L'ASN vous demande de dresser la liste des problèmes rencontrés tant au niveau de l'évolution des logiciels de vos accélérateurs que de la disponibilité des techniciens de votre fournisseur.

### **B.3. Réunions de la cellule qualité et de la cellule de retour d'expérience**

Dans le cadre de la mise en place du système de management de la qualité et du traitement des événements indésirables, vous programmez des réunions mensuelles de la cellule qualité et de la cellule retour d'expérience permettant notamment de suivre l'avancement des actions dans le domaine de la qualité et de traiter les événements déclarés. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces réunions tenaient plus de réunions de service et ne permettaient pas de décliner totalement les ordres du jour des deux cellules. En particulier, la présentation des analyses des événements indésirables déclarés, la sélection de l'événement déclaré et à analyser ainsi que le suivi des actions d'amélioration qui n'ont pu être mis en œuvre à ce jour.

**Demande B3:** L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour réaliser effectivement les actions prévues lors des réunions de la cellule qualité et de la cellule retour d'expérience.

### **B.4. Contrôle technique externe de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

En application de l'article R. 4451-29 du code du travail, vous faites procéder à la réalisation du contrôle technique externe de radioprotection des installations de votre service de radiothérapie à une périodicité annuelle. Au cours de l'inspection, vous avez informé les inspecteurs de l'ASN que ce contrôle serait réalisé pour l'année 2012 d'ici à l'automne.

**Demande B4:** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection après réalisation.

### **C. Observations**

Sans objet.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Bertrand FREMAUX