



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 Octobre 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-037049

**Centre Catherine de Sienne - Le Confluent**  
**Rue Eric Tabarly – BP 20215**  
**44202 NANTES CEDEX 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0573 du 15/09/2016  
Installation : Centre Catherine de Sienne M440028 - CODEP-NAN- 2015-020320

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection concernant le contrôle de la radioprotection a eu lieu le 15 septembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 15 septembre 2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 15 octobre 2014, de dresser un état de la situation du centre par rapport à la radioprotection des travailleurs, au système de management et de gestion des risques, à la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses, au déploiement de nouvelles techniques et à la mise en œuvre de traitements hypofractionnés.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la situation de votre centre a bien progressé depuis la précédente inspection.

En ce qui concerne la protection des travailleurs, la formation dispensée couvre bien les risques d'enfermement et est globalement à jour. Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés selon les périodicités définies, et des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Ces derniers doivent toutefois être améliorés en décrivant la répartition des rôles et responsabilités des parties.

Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins apparaît correctement piloté et suivi. Des plans d'actions ont été mis en place et font l'objet d'un suivi régulier. En revanche, il convient de poursuivre vos efforts visant à mettre en place une démarche d'amélioration continue, au moyen d'audits et de revues de direction périodiques. Le suivi du plan d'actions associé aux améliorations découlant de l'analyse des événements indésirables doit par ailleurs être amélioré. Enfin, un état des lieux des formations dispensées en matière d'identification et de déclaration des événements indésirables devra être réalisé et transmis à l'ASN.

J'attire également votre attention sur l'existence de documents redondants voire non-concordants dans votre système documentaire, et je vous invite à un effort de rationalisation dans ce domaine.

En ce qui concerne l'introduction de nouvelles techniques de traitement, je note que votre centre prévoit de déployer la stéréotaxie à moyenne échéance. Il convient d'engager la mise à jour de l'analyse des risques a priori et de l'ensemble des documents sous assurance de la qualité, impactés par cette nouvelle technique. De même, votre plan d'organisation de la physique médicale devra être actualisé pour démontrer l'adéquation entre vos moyens de physique médicale et les nouvelles missions induites par le déploiement de la stéréotaxie. Vous trouverez également à la fin du présent courrier des recommandations concernant, notamment, le recours à un accompagnement externe pour ce projet.

Concernant la préparation et la réalisation des traitements, vous avez engagé un important travail de formalisation de vos pratiques au travers de la rédaction de protocoles, notamment pour le traitement de la prostate et du sein. Concernant cette dernière localisation, des différences ont été notées entre vos documents et le guide de procédures de radiothérapie externe<sup>1</sup>. Je vous invite à formaliser les raisons qui vous ont conduit à adopter des dispositions différentes de celles prévues dans ce guide.

Enfin, il convient de rationaliser les documents applicables aux images de contrôle du positionnement des patients, afin de limiter les risques de redondance et d'incohérence. Il convient également de formaliser les modalités de validation des images de contrôle dans toutes les situations.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Radioprotection des travailleurs – Coordination des mesures de prévention**

*Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, que le travailleur soit employé par une entreprise extérieure ou qu'il ne soit pas salarié.*

*Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et, de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.*

---

<sup>1</sup> guide de procédures de radiothérapie externe émis par la Société Française de Radiothérapie Oncologique avec la participation de la Société Française de Physique Médicale, de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, de la Haute Autorité de Santé et de l'Institut National du Cancer

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Plusieurs plans de prévention ont été présentés aux inspecteurs, concernant l'intervention d'entreprises extérieures dans les salles de traitement. Toutefois, ces plans ne précisent pas la répartition des rôles et des responsabilités entre votre établissement et les entreprises concernées en termes de prise en compte de la radioprotection.

**A.1 Je vous demande de modifier vos plans de prévention afin d'y inclure la répartition des rôles et responsabilités en matière de protection contre les rayonnements ionisants.**

## **A.2 Management de la qualité et de la sécurité des soins**

### Déclaration des événements significatifs

*L'article L1333-3 du code de la santé publique dispose que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212 ».*

*Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.*

Une procédure intitulée « Déclaration d'événement significatif en radioprotection » a été rédigée. Toutefois, pour les événements significatifs concernant les patients en radiothérapie, elle ne tient pas compte des nouvelles dispositions en matière de télédéclaration et doit donc être actualisée.

**A.2.1 Je vous demande d'actualiser votre procédure de déclaration des événements significatifs, afin d'intégrer les nouvelles modalités de télédéclaration.**

### Analyse des événements indésirables

*L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

*L'article 12 de cette décision indique également que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Un plan d'action, destiné à suivre les améliorations découlant de l'analyse des événements indésirables, a été mis en place et fait l'objet d'un suivi régulier. Toutefois, lorsqu'une échéance est dépassée, aucune nouvelle échéance n'est fixée.

**A.2.2 Je vous demande d'améliorer le suivi de ce plan d'action en tenant compte de la remarque ci-dessus.**

### **A.3 Formation à la déclaration des événements indésirables**

*L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'établir un bilan précis de mise en œuvre de cette formation.

**A.3 Je vous demande de me transmettre un état des lieux de la formation dans ce domaine, et de prévoir des sessions de formation pour les personnes qui n'auraient pas suivi de formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables.**

### **A.4 Mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale**

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.*

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, il n'a pas fait l'objet d'une actualisation pour tenir compte de l'implantation du nouvel accélérateur Truebeam et ne permet toujours pas l'analyse de l'adéquation entre les missions à réaliser en matière de radiophysique médicale et les moyens alloués. Les conséquences des évolutions liées au remplacement de certains matériels et à la mise en œuvre de nouvelles techniques doivent être prises en compte, ainsi que les autres missions confiées aux radiophysiciens (PCR, optimisation en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle...) de façon à estimer les moyens humains nécessaires à l'accomplissement des missions de physique médicale dans les différents domaines relevant de leur responsabilité (par profil de poste présent).

**A.4 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, en tenant compte des points ci-dessus. Il conviendra également de prendre en compte la charge de travail occasionnée par vos projets de mise en place de la stéréotaxie.**

*Cette demande a déjà été formulée dans mon courrier CODEP-NAN-2016-37052 en date du 30 septembre 2016.*

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Formation des travailleurs à la radioprotection**

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée tous les trois ans.*

Le tableau de suivi, consulté en inspection, montre que les professionnels intervenant en radiothérapie sont à jour de leur formation, à l'exception de deux manipulateurs en électroradiologie médicale.

**B.1 Je vous demande de m'indiquer les dates des prochaines sessions de formation à la radioprotection pour ces deux manipulateurs.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins**

#### **Démarche d'amélioration continue**

Les inspecteurs ont noté que la situation constatée en 2014 avait peu évolué, contrairement aux engagements que vous aviez pris. Il n'existe en effet aucun audit, aucune revue de processus, ni aucune revue de direction formelle, même si vous avez fait part de projets dans ce sens. En outre, la démarche d'amélioration continue n'est pas clairement incluse dans le manuel de la qualité.

Je vous invite à formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité et à mettre en place des revues de processus ainsi qu'une revue de direction.

#### **Production documentaire sous assurance de la qualité**

*L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction 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.*

Au cours de l'inspection, plusieurs documents présentés étaient encore à l'état de projet (mise à jour du manuel de la qualité et du plan d'organisation de la physique médicale, plusieurs procédures relatives au contrôle de positionnement des patients).

En outre, certains documents de votre système documentaire présentent des incohérences ou des redondances. Par exemple, dans le manuel de la qualité, la cartographie des processus n'est pas totalement identique à la description de ces mêmes processus. En ce qui concerne les images de contrôle du positionnement des patients, la multiplicité des procédures et modes opératoires rend difficile leur compréhension et favorise les risques d'incohérence.

Il convient de veiller à la cohérence de votre production documentaire et à la finalisation des documents en projet dans des délais raisonnables.

### **C.2 Mise en œuvre d'une nouvelle technique**

#### **Mise à jour du système documentaire (utilisation des équipements et réalisation des contrôles de qualité)**

*En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

*En outre la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit, en son article 8 que la direction fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précités :*

- 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.*

Je vous invite donc à mettre à jour dès que possible l'étude des risques encourus par les patients pour intégrer vos projets de traitement en conditions stéréotaxiques.

Je vous engage également à anticiper la rédaction sous assurance de la qualité :

- des procédures et modes opératoires associés à la réalisation des traitements stéréotaxiques ;
- des procédures et modes opératoires de réalisation des contrôles de qualité adaptés à la mise en œuvre de la stéréotaxie.

#### Contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres mettent en place un contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end-to-end »). J'attire votre attention sur le fait que de tels contrôles mériteraient d'être mis en place à l'occasion du déploiement de toute nouvelle technique.

#### Mise en œuvre d'audits cliniques

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique. Je vous invite donc à la mise en place de tels audits à l'occasion du déploiement de votre nouvelle technique.

### **C.3 Contourage et contraintes de doses aux organes à risque**

*En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre lors de la réalisation d'actes. A ce titre, les établissements doivent élaborer des protocoles standardisés de traitement par localisation.*

*Par ailleurs, en vertu de l'article 5 et de l'alinéa 3 de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précitée, la direction de l'établissement doit veiller à ce que soient élaborés des procédures et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Dans le cadre de l'inspection, les inspecteurs ont passé en revue les procédures qui décrivent la protection des organes à risques pour les traitements de la prostate et du sein.

En ce qui concerne les traitements du sein, le mode opératoire « Réalisation des dosimétries sein » mentionne les contraintes de dose pour le poumon et le cœur. Pour les autres organes à risques visés dans le « Guide des procédures de radiothérapie externe » précité, aucune contrainte de dose n'est explicitement définie. Par ailleurs, les contraintes de dose pour le poumon diffèrent de celles définies dans le guide précité, sans que la justification ne soit formalisée.

Il conviendrait donc que les différences par rapport au guide des procédures de radiothérapie externe fassent l'objet d'une justification formalisée.

De même il conviendrait que tous les dépassements des contraintes de doses appliquées aux organes à risque par le centre fassent l'objet d'une justification écrite.

### **C.4 Contrôle du positionnement des patients**

*Le critère INCA n°17 stipule que « le positionnement du patient doit être vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement ».*

Plusieurs documents sous assurance de la qualité décrivent la réalisation des images de contrôle du positionnement des patients. Toutefois, les modalités de validation des images par un radiothérapeute ne sont pas décrites pour l'ensemble des types d'imagerie disponibles.

Il convient de combler cette lacune.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-037049**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Catherine de Sienne - Le Confluent (44)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15/09/2016 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires :**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé   | Mesures correctives à mettre en œuvre   | Echéancier fixé |
|--|---|-----------------|
| Formation à la déclaration des événements indésirables | Transmettre un état des lieux de la formation   | 1 mois          |
|  | Prévoir des sessions de formation pour les personnes qui n'auraient pas suivi de formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables.                            | 6 mois          |
| Plan d'organisation de la physique médicale            | Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement et prendre en compte la charge de travail occasionnée par vos projets de mise en place de la stéréotaxie. | 1 mois          |

**- Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé                     | Mesures correctives à mettre en œuvre   | Echéancier proposé |
|----------------------------------|---|--------------------|
| Radioprotection des travailleurs | Modifier vos plans de prévention afin d'y inclure la répartition des rôles et responsabilités en matière de protection contre les rayonnements ionisants. |                    |

**- Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

| Thème abordé                            | Mesures correctives à mettre en œuvre   |
|---|---|
| Déclaration des événements indésirables | Actualiser votre procédure de déclaration des événements significatifs, afin d'intégrer les nouvelles modalités de télédéclaration. |
| Analyse des événements indésirables     | Améliorer le suivi du plan d'actions concernant le report d'échéances.  |