

Nantes, le 22 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-067550

**Clinique Pasteur**  
**Service de radiothérapie**  
**32 rue Auguste Kervern**  
**29283 Brest Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 18 novembre 2011  
Installation : Clinique Pasteur - Service de radiothérapie  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0849

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection dans votre établissement le 18 novembre 2011 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la dernière inspection du 16 novembre 2010 et de dresser un état de la situation du centre par rapport à l'organisation du service dans le cadre du management de la sécurité et de la qualité des soins, la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des personnes concernées. Des progrès très importants ont été constatés, notamment sur la formalisation d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

L'équipe médicale doit maintenant poursuivre son engagement et faire évoluer les outils dans une démarche d'amélioration continue de la prise en charge des patients.

Des actions d'améliorations sont attendues notamment en terme de formalisation plus poussée des pratiques sur la gestion des événements indésirables, d'analyse des risques a priori et de l'organisation retenue concernant la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

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

### **A.1 Gestion des événements indésirables**

Vous avez formalisé la démarche qualité associée à la sécurité des soins du service de radiothérapie sur la gestion des événements précurseurs et le retour d'expérience (procédure AQU-PR02). Le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) est décrit dans cette procédure. Vous devez mettre à jour et compléter cette procédure afin d'explicitier clairement les attendus de l'ordre du jour type, notamment en précisant les modalités de suivi des actions et les modalités de déroulement de l'analyse des risques a priori. Les inspecteurs ont bien noté qu'en pratique les éléments de sortie, les conclusions et le suivi des actions étaient tracés au travers des comptes-rendus de réunion mensuels.

#### **A.1.1. Je vous demande de compléter et de me transmettre une copie de la procédure décrivant le fonctionnement du CREX.**

Vous disposez d'une procédure décrivant la conduite à tenir pour déclarer un événement indésirable (AQU-PR04). Cette procédure prévoit notamment de compléter une fiche d'enregistrement qui est ensuite vérifiée par le correspondant CREX. Cette fiche précise également les actions correctives éventuelles à mettre en place immédiatement, mais cette étape ne fait pas l'objet d'une validation formalisée.

#### **A.1.2. Je vous demande de compléter la procédure de déclaration des événements indésirables en incluant la validation des actions correctives éventuelles et de me transmettre une copie de cette procédure.**

D'autre part, la pratique mise en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins, suite à la détection d'un événement indésirable, doit être mieux formalisée.

#### **A.1.3. Je vous demande de compléter les procédures décrivant la mise en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins suite à la détection d'un événement indésirable.**

### **A.2 Fiche de poste**

Dans le macro processus support « Gestion des ressources », vous disposez de fiches de poste (procédures RH-FP01 à RH-FP07) décrivant les fonctions associées. Ces fiches de poste méritent d'être complétées sur les aspects de délégation du personnel, dans le cadre du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie, et pour inclure formellement leurs fonctions assurées dans le CREX.

#### **A.2. Je vous demande de compléter les fiches de poste en formalisant les aspects liés aux délégations du personnel et de participation au CREX.**

### **A.3 Programme de maintenance et de contrôle des dispositifs médicaux**

Vous disposez d'une procédure (MAT-PR15) décrivant notamment l'ensemble des programmes de maintenance et de contrôle de qualité (interne et externe) des dispositifs médicaux. Cette procédure doit être complétée pour intégrer explicitement le scanner de simulation. Il serait également souhaitable de rappeler dans cette procédure les fréquences des différents contrôles au regard des obligations réglementaires.

#### **A.3. Je vous demande de compléter la procédure décrivant le programme des contrôles des dispositifs médicaux avec les éléments liés au scanner de simulation et aux références réglementaires.**

### **A.4 Dosimétrie portale**

La politique suivie par le centre pour la prise en compte des doses associées à l'imagerie portale n'est pas formalisée explicitement dans une procédure.

**A.4. Je vous demande d'intégrer votre politique de prise en compte des doses associées à l'imagerie portale dans vos procédures.**

## **B – Compléments d'information**

### **B.1 Programme de formation**

Dans le macro processus support « Gestion des ressources », vous disposez d'une procédure RH-DA01 intitulée « programme de formation ». Cette procédure ne décrit pas le programme de formation des travailleurs (formation initiale, formation réglementaire, formation interne), mais assure uniquement le suivi des formations réalisées ou prévues. Je vous invite à revoir l'intitulé et la nature de ce document afin qu'il soit plus explicite. Les inspecteurs ont noté que la rédaction d'une procédure « Plan général de formation (PGF) métier par métier » précisant les éléments de formation nécessaires à chaque poste de travail était prévue.

**B.1 Je vous demande de me transmettre la procédure générale de formation des personnels.**

## **C – Observations**

**C.1** Le centre dispose maintenant d'un système de management de la qualité formalisé, avec notamment la définition d'un macro processus opérationnel «La prise en charge du patient » et de procédures associées. Le manuel qualité décrit également le processus général de prise en charge du patient et d'identifier clairement les différentes étapes et les responsabilités associées. Certaines étapes du traitement nécessitent des vérifications ou des validations qui sont notamment assurées par le radiothérapeute et/ou le radiophysicien. Ces étapes sont précisées explicitement dans des procédures opérationnelles, mais l'ensemble des points de vérification / validation ne sont pas répertoriés clairement dans un document autoportant. Je vous invite à engager une réflexion sur l'élaboration d'un document synthétisant l'ensemble des points de vérification / validation par le radiothérapeute et le radiophysicien dans le plan de traitement. Vous pourrez vous appuyer sur l'organigramme fonctionnel présenté au point 4-b du manuel qualité.

\* \*

Les écarts observés relevés ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le délégué territorial,

Signé par :  
Hubert FERRY-WILCZEK

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011- 067550**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Clinique Pasteur Brest**  
**Service de radiothérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 novembre 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés.

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<b><u>A.1 Gestion des événements indésirables</u></b>	<p>Compléter et transmettre une copie de la procédure décrivant le fonctionnement du CREX</p> <p>Compléter et transmettre la procédure de déclaration des événements indésirables en incluant la validation des actions correctives éventuelles</p> <p>Compléter les procédures décrivant la mise en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les soins</p>	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>A.2 Fiche de poste</u></b>	Compléter les fiches de poste en formalisant les aspects liés aux délégations du personnel et de participation au CREX.	<b>Priorité 2</b>	
<b><u>A.3 Programme de maintenance et de contrôle des dispositifs médicaux</u></b>	Compléter la procédure décrivant le programme des contrôles des dispositifs médicaux avec les éléments liés au scanner de simulation et aux références réglementaires.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>A.4 Dosimétrie portale</u></b>	Intégrer votre politique de prise en compte des doses associées à l'imagerie portale dans vos procédures.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>B.1 Programme de formation</u></b>	Transmettre la procédure générale de formation des personnels.	<b>Priorité 2</b>	

INSNP-NAN-2011-0849