

Nantes, le 28 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-068382

**Centre d'oncologie Saint-Yves**  
**Service de radiothérapie**  
11 rue du Docteur Joseph Audic  
BP n°39  
56001 VANNES CEDEX

**Objet** Inspection de la radioprotection du 11 décembre 2012  
Installation : Centre d'oncologie St Yves - Service de radiothérapie  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0651

**Réf.** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

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 de la radioprotection dans votre établissement le 11 décembre 2012.

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

L'inspection du 11 décembre 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 28 mars 2011 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la gestion des compétences des manipulateurs, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le centre a poursuivi les actions visant à améliorer la sécurisation des traitements. Toutefois, malgré le recrutement en septembre 2012 d'une responsable opérationnelle du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, de nombreuses actions doivent être poursuivies pour mettre en œuvre la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité.

Par ailleurs, les critères d'agrément des services de radiothérapie en termes de présence des professionnels (radiophysiciens et radiothérapeutes) pendant la durée de l'application des traitements aux patients ont été rappelés.

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

### **A.1 Présence des radiophysiciens**

Dans sa délibération du 20 décembre 2007, l'Institut national du cancer définit les critères d'agrément des établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par radiothérapie. Le critère n°4 précise, notamment, que « pendant la durée d'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et **une personne spécialisée en physique médicale** sont présents dans le centre ».

*Ce point avait été déjà examiné lors de l'inspection du 28 mars 2011.*

Dans le plan d'organisation de la physique médicale, vous indiquez que le service de radiophysique est ouvert de 7h30 à 20h du lundi au vendredi et de 7h30 à 12h30 le samedi, alors que les radiophysiciens ne sont présents que de 8h30 à 18h. La présence de 2,4 équivalent temps plein en radiophysicien devrait permettre d'atteindre, de manière transitoire, l'objectif de présence continue dans l'attente du recrutement d'un radiophysicien en renfort.

**A.1 Je vous demande de mettre en place, sous trois mois, une organisation permettant la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.**

*Vous veillerez à modifier en conséquence le plan d'organisation de la physique médicale.*

### **A.2 Assurance de la qualité**

#### Système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008<sup>1</sup> prévoit que la direction de l'établissement de santé veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction.

**Lors de la précédente inspection en 2011, la rédaction de la procédure relative à la maintenance des accélérateurs avait été demandée.** Cette action n'a pas été engagée en 2012. Votre plan d'actions d'amélioration du système de management de la qualité mentionne l'échéance de juin 2013 pour la rédaction de cette procédure.

**A.2.1 Je vous demande de rédiger la procédure générale de maintenance des accélérateurs avant le 30 juin 2013 et de la transmettre à la division de Nantes de l'ASN.**

Lors de l'inspection, il a été relevé que la note de « validation des images de contrôles » du 22 juin 2012 ne respectait pas le formalisme de la procédure de gestion des documents Qualité internes (entête et cartouche de validation). **Cette note avait déjà été demandée lors de la précédente inspection en 2011.**

De nombreuses autres procédures et modes opératoires ne respectent pas ces règles de gestion. En particulier, les procédures de « dosimétrie sur Éclipse », de « contrôle des dossiers par la physique médicale », de « réalisation des traitements », de « réalisation de la dosimétrie in vivo au poste de traitement » et de « validation des mesures physiques in vivo par la physique médicale » méritent d'être rapidement rédigées selon votre nouveau formalisme. Il en est de même pour votre logigramme de la prise en charge des patients.

---

<sup>1</sup> 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

Enfin, lors de l'inspection, il a été constaté qu'un manuel de la qualité avait été établi fin novembre 2012. Celui-ci ne mentionne pas les exigences spécifiées à satisfaire. En application de l'article 14 de la décision précitée, vous avez prévu de rédiger pour octobre 2013 des procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

**A.2.2 Je vous demande de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et de les inclure dans le manuel de la qualité en application de l'article 5 de décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Vous actualiserez, de plus, les procédures et logigramme listées ci-dessus.**

#### Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez engagé fin 2012 une étude des risques encourus par les patients avec pour échéance de finalisation : janvier 2013. Le jour de l'inspection, cette étude incluait une appréciation des risques mais n'incluait pas encore tous les étapes du processus de prise en charge des patients. Elle ne définissait également ni les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés non acceptables, ni les échéances retenues et les responsables des actions à engager.

**A.2.3 Je vous demande de finaliser votre étude de risques et de proposer un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables.**

#### **A.3 Présence des radiothérapeutes**

Dans sa délibération du 20 décembre 2007, l'Institut national du cancer définit les critères d'agrément des établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par radiothérapie. Le critère n°4 précise, notamment, que « pendant la durée d'application des traitements aux patients, **un médecin spécialiste en radiothérapie** et une personne spécialisée en physique médicale sont présents dans le centre ».

L'examen des plannings de présence des radiothérapeutes durant les semaines de fin décembre et début janvier ont mis en évidence des intérim assurés par des médecins oncologues.

**A.3 Je vous demande de retenir une nouvelle organisation permettant de garantir la présence d'au moins un radiothérapeute pendant la durée de l'application des traitements.**

*Vous veillerez à associer l'agence régionale de santé (ARS) de Bretagne, en copie de cette lettre.*

#### **A.4 Habilitation des manipulateurs**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté la qualité des dispositions retenues pour former les nouveaux manipulateurs à l'utilisation spécifique des scanner et accélérateurs du centre. Toutefois, il a été relevé que, lors de remplacement non programmé, un nouveau manipulateur n'avait pas suivi le cursus d'habilitation prévu. Après deux mois de présence, vous avez engagé la régularisation de sa formation.

**A.4 Je vous demande de veiller à l'habilitation des manipulateurs avant leur affectation en binôme.**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Liste des documents Qualité**

En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez dressé un avant projet de planning d'actualisation des documents Qualité. Le planning d'actualisation daté du 7 décembre 2012 comprend une liste des procédures et modes opératoires utilisés dans le centre et un pilote en charge de son actualisation, mais ne précise pas, à ce stade, les échéances et priorités de mise à jour. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté les réflexions engagées en termes de regroupement des procédures ou modes opératoires (images portales, dosimétrie in vivo...). **Cette liste avait déjà été demandée lors de la précédente inspection en 2011.**

**B.1 Je vous demande de transmettre le planning d'actualisation finalisé.**

### **B.2 Gestion des événements précurseurs et des événements significatifs en radioprotection**

En son article 9 et 11, la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction procède à l'analyse des déclarations internes relatives aux dysfonctionnements et situations indésirables survenus au sein de l'établissement qu'elle déclare à l'ASN.

Lors de l'inspection, il a été constaté une application erronée des critères de déclaration en cas d'erreur de volume. L'examen du classeur des événements précurseurs a permis d'identifier plusieurs événements significatifs en radioprotection. Tous ces événements n'avaient pas fait l'objet d'une analyse par le comité de retour d'expérience (CREX).

**B.2 Je vous demande de déclarer ces événements significatifs en radioprotection, puis de me transmettre les rapports d'analyse associés.**

### **B.3 Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que l'ensemble des personnels concernés avait été formé à la radioprotection des patients. Cependant, quelques documents justificatifs n'ont pas pu être présentés.

**B.3 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par le personnel intervenant en radiothérapie.**

### **B.4 Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées 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.

Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Une session de formation a été organisée en novembre 2012 pour l'ensemble du personnel exposé à l'exception des radiothérapeutes. Cependant, lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de démontrer que tous les travailleurs concernés avaient bénéficié de cette formation depuis moins de 3 ans (notamment, les internes et les radiothérapeutes).

**B.4 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en radiothérapie. En cas d'écart, vous dispenserez aux personnes concernées, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Communication interne**

Votre manuel de la qualité du 23 novembre 2012 prévoit des actions de communication (réunion de service, CREX, revue de direction, système d'affichage) pour faire connaître les engagements de la direction, les objectifs de la démarche Qualité, le calendrier de mise en œuvre des actions d'amélioration et des documents Qualité...

Les inspecteurs ont bien noté le report de la prochaine réunion de présentation du manuel de la qualité au plus tard en janvier 2013.

Les documents Qualité font l'objet d'une présentation en réunions de services, puis les participants contresignent le compte-rendu actant de la prise de connaissance dudit document. La mise en place d'une feuille d'emargement en annexe au document permettrait d'améliorer la traçabilité de la prise de connaissance de ce document.

### **C.2 Responsabilités du personnel**

Les responsabilités et délégations du personnel intervenant en radiothérapie sont précisées dans le manuel Qualité.

**C.2.1** Pour la physique médicale, ces délégations sont précisées dans le plan d'organisation de la physique médicale, toutefois un oubli à combler concernait l'organisation retenue pour les contrôles de qualité du scanner.

**C.2.2** De même, pour le contournage des organes à risque, la pratique diffère de la délégation donnée en particulier pour les « tissus mous ». À l'instar de ce qui existe pour la physique médicale, un document précisant les limites des délégations accordées mériterait d'être rédigé dans ce domaine.

**C.2.3** Dans le cadre de l'habilitation d'un nouveau manipulateur, des pré-requis concernant le tuteur ont été définis pour la formation « scanner ». Cette pratique mériterait d'être étendue à la formation « accélérateur »

### **C.3 Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Lors de la visite, les inspecteurs ont souligné que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection mériterait de préciser les missions réalisées et la répartition des éventuelles missions et responsabilités partagées (ex. formation des travailleurs).

\*  
\* \*

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.

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, monsieur le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-064216  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Centre d'oncologie Saint-Yves - VANNES (56)]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11 décembre 2012 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.

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

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>A1</b> Présence des radiophysiciens	Mettre en place, sous trois mois, une organisation permettant la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients	3 mois
<b>A2.1</b> Système documentaire	Rédiger la procédure générale de maintenance des accélérateurs avant le 30 juin 2013 et la transmettre à la division de Nantes de l'ASN	30 juin 2013

**- 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	Échéancier proposé
<b>A2</b> Assurance de la qualité	2. Définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et les inclure dans le manuel de la qualité en application de l'article 5 de décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Actualiser, de plus, les procédures et logigramme cités	
	3. Finaliser votre étude de risques et proposer un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables	
<b>A3</b> Présence en radiothérapeute	Retenir une nouvelle organisation permettant de garantir la présence d'au moins un radiothérapeute pendant la durée de l'application des traitements	
<b>A4</b> Habilitation des manipulateurs	Veiller à l'habilitation des manipulateurs avant leur affectation en binôme	

**- Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>B1</b> Assurance de la qualité	Transmettre le planning d'actualisation finalisé
<b>B2</b> Gestion des situations indésirables ou des dysfonctionnements	Déclarer les événements significatifs en radioprotection (erreurs de volume) puis transmettre les rapports d'analyse associés
<b>B3</b> Formation à la radioprotection des patients	Transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par le personnel intervenant en radiothérapie
<b>B4</b> Formation à la radioprotection des travailleurs	Transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en radiothérapie