

Nantes, le 9 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-055590

**Clinique mutualiste de l'estuaire**  
**Service de radiothérapie**  
11, boulevard Georges Charpak – CS 20252  
44606 ST-NAZAIRE Cedex

**Objet** Inspection de la radioprotection du 19 septembre 2013  
Installation : Clinique mutualiste de l'estuaire – Service de radiothérapie externe  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0031

**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

Docteur,

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 19 septembre 2013.

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 19 septembre 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 13 septembre 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 les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante.

Cependant, les actions doivent être poursuivies dans ce domaine, notamment, dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, par la déclinaison à l'activité de soins par radiothérapie externe de certaines exigences dans le manuel de la qualité et par la mise à jour de l'étude de risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devra être complété sur plusieurs points et le référentiel documentaire devra être mis à jour afin de prendre en compte les évolutions récentes du service.

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

### **A.1 Assurance de la qualité**

#### Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN<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 l'inspection, il a été constaté qu'un manuel de la qualité avait été établi au niveau de l'établissement. Toutefois, celui-ci ne décline pas suffisamment certains points précisés dans la décision n°2008-DC-0103 pour l'activité de soins de radiothérapie externe, notamment, les objectifs de qualité et les exigences spécifiées à satisfaire.

#### **A.1.1 Je vous demande de déclinier, dans le manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, les objectifs de qualité et les exigences spécifiées à satisfaire.**

Par ailleurs, l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la rédaction de 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.

Ces procédures n'ont pas été rédigées à ce jour.

#### **A.1.2 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.**

#### 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 établi en 2009 une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude inclut une appréciation des risques et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude n'avait pas été mise à jour depuis, afin de prendre en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service. De plus, les dispositions définies dans l'étude n'ont pas fait l'objet d'une planification et d'un suivi.

Par ailleurs, il convient de définir les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude.

#### **A.1.3 Je vous demande de mettre à jour l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en prenant en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service et d'établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies. Vous définirez également les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques.**

---

<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

## Production documentaire sous assurance de la qualité

Actuellement, il a été constaté que de nombreux documents qualité doivent être mis à jour suite au déménagement du service et au remplacement des deux accélérateurs de particules fin 2012.

**A.1.4 Je vous demande d'identifier précisément tous les documents devant être mis à jour. Vous vous fixerez des objectifs en matière de production documentaire afin de disposer d'un référentiel documentaire opérationnel avant la mise œuvre des nouvelles techniques en IMRT.**

## **A.2 Organisation de la radiophysique médicale**

### Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004<sup>2</sup>.

Toutefois, l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués nécessite d'être mise à jour et détaillée. De plus, les perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent) doivent être précisées. Par ailleurs, les délégations de missions entre les différents acteurs et les actions de contrôle associées doivent être complétées.

**A.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte les points ci-dessus.**

## **A.3 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise 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.

Dans votre établissement, une formation a été organisée lors de la mise en place de la démarche de déclaration interne et d'analyse des événements indésirables. Toutefois, celle-ci n'a pas été tracée. Par ailleurs, lors de l'intégration d'un nouveau manipulateur, il a été constaté que ce point était inclus au parcours d'accueil.

**A.3 Je vous demande de me confirmer que tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie a participé à une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les personnes concernées. Le cas échéant, vous formerez les personnels concernés n'ayant pas suivi cette formation et vous veillerez à la traçabilité de cette formation.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle personne sera nommée responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en remplacement de M<sup>me</sup> MEREL.

**B.1 Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation du nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.**

### **B.2 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, excepté une des deux aides-physiciens qui participe à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux pour laquelle la formation est planifiée en 2014.

**B.2 Je vous demande de me transmettre un document justifiant la date de la formation à la radioprotection des patients pour l'aide-physicien participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Fonctionnement du CREX**

La procédure encadrant le traitement des non conformités sera complétée afin de préciser que le CREX se réunit systématiquement et de manière exceptionnelle en cas de déclaration à l'ASN d'un événement significatif pour la radioprotection.

### **C.2 Contrôle du positionnement des patients**

Les modalités de contrôle du positionnement du patient (notamment, de réalisation, d'analyse et de validation des images de contrôles) sont définies dans plusieurs documents d'application en cours de mise à jour. Vous veillerez à ce que les éléments suivants figurent dans la procédure : les modalités de validation des images, la périodicité de réalisation des images, les traitements pour lesquels la présence des radiothérapeutes lors de la mise en place est exigée, ainsi qu'un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute.

### **C.3 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection**

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas d'événements significatifs pour la radioprotection à déclarer auprès de l'ASN en application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique depuis la précédente inspection réalisée le 13-09-2011 (hormis les événements ayant déjà fait l'objet d'une déclaration).

\*  
\* \*

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-055590  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[CLINIQUE MUTUALISTE DE L'ESTUAIRE – ST NAZAIRE – 44]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 septembre 2013 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

Sans objet

- **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
A1 Assurance de la qualité	1 Décliner, dans le manuel de la qualité, pour l'activité de soins de radiothérapie externe, les objectifs de qualité et les exigences spécifiées à satisfaire	
	2 Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
	3 Mettre à jour l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en prenant en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service et établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies. Définir également les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques	

- **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
A1 Assurance de la qualité	4 Identifier précisément tous les documents devant être mis à jour et vous fixer des objectifs en matière de production documentaire
A2 Organisation de la radiophysique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte les points listés
A3 Formation à l'identification et à la déclaration des situations indésirables	Confirmer que tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie a participé à une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les personnes concernées. Le cas échéant, former les personnels concernées n'ayant pas suivi cette formation et veiller à la traçabilité de cette formation
B.1 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins	Transmettre la lettre de désignation du nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie
B.2 Formation à la radioprotection des patients	Transmettre un document justifiant la date de la formation à la radioprotection des patients pour l'aide-physicien participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux