

Nantes, le 8 Juillet 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-025802

**Centre Jean Bernard**  
**18, rue Victor Hugo**  
**72015 LE MANS Cedex 2**

**Objet** Inspection de la radioprotection du 12 juin 2015  
Installation : Centre Jean Bernard  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2015-0830

**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,

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 donc procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 12 juin 2015.

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 12 juin 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 20 juin 2013 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 physique médicale, à la gestion des compétences des personnes participant à la préparation des traitements, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, à la gestion des événements indésirables en radioprotection et à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante. En ce qui concerne le management de la qualité et de la sécurité des soins, la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN s'impose à toute forme juridique d'établissements de santé publique ou privés ou de sociétés incluant les cabinets libéraux exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie. A cette fin, un manuel de l'assurance qualité spécifique à l'activité de radiothérapie externe a été réalisé. Il formalise les engagements de la direction de centre de radiothérapie en matière de qualité et de sécurité des soins. Il présente également les macro-objectifs du centre en matière d'assurance de la qualité et précise le processus de prise en charge des patients en radiothérapie. Il devra toutefois être complété par la liste de vos exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements et la cartographie de l'ensemble des processus concourant à la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'amélioration continue fondée sur des revues annuelles de direction en radiothérapie était mise en place. Ils ont également notés qu'un audit interne de votre centre était en cours. Il conviendra cependant que vous renforciez notablement vos outils de communication interne afin d'assurer la meilleure diffusion possible des conclusions de ces revues et de vous assurer de leur appropriation par l'ensemble de vos personnels.

De même, suite à la précédente inspection, le travail de rédaction des fiches de poste des dosimétristes et manipulateurs intégrant les délégations de tâches associées à leur fonction a été réalisé. Les modalités de délégation et de vérification des délégations accordées qui y sont associées en dosimétrie ont été présentées lors de l'inspection. Elles devront être formalisées dans une procédure cadre.

En ce qui concerne le suivi des formations réglementaires, des efforts ont été faits pour étendre la formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables et pour améliorer l'enregistrement des formations délivrées. Ce travail est également à poursuivre en matière de formation des professionnels à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont aussi noté une bonne formalisation des contrôles de qualité internes en radiothérapie. Toutefois, il est nécessaire de mettre en place l'audit externe de la réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe et veiller au respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité internes.

Concernant le déroulement des traitements, un important effort de formalisation a été réalisé pour définir le positionnement des patients et pour réaliser les images de contrôle en cours de traitement.

Les inspecteurs ont noté une baisse du nombre de déclarations internes d'événements indésirables depuis trois ans. Il convient de rechercher les raisons de cette baisse et de maintenir votre vigilance sur ce point.

Enfin, au regard du déploiement imminent d'une gestion électronique des documents dans votre centre, l'ASN attire votre attention sur la nécessité de mettre en place un plan d'actions rigoureux de déploiement de cette GED avec des échéances et un plan de charge du transfert de l'ensemble de vos documents « papier », sous assurance qualité ou non, au sein de ce nouvel outil.

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

### **A.1 Système de management et de sécurité des soins**

#### Système documentaire

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, un système documentaire doit être 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 leurs interactions.

Afin de répondre à ces exigences et conformément à vos engagements pris au terme de l'inspection du 20 juin 2013, vous avez rédigé un manuel de la qualité spécifique à l'activité de radiothérapie externe. Ce manuel comprend notamment un rappel de l'engagement de votre direction et de la politique de qualité en radiothérapie. Il décrit l'organisation du service de radiothérapie, fixe des objectifs de qualité et de sécurité des soins et décrit précisément le processus de prise en charge du patient en radiothérapie.

Toutefois, la cartographie des différents processus<sup>1</sup> concourant à l'accompagnement de cette prise en charge du patient et les interactions entre ces différents processus ne sont pas décrites.

De même, les exigences spécifiées du centre et les procédures associées sont toujours en cours de formalisation.

**A.1.1 Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité en y intégrant la cartographie des processus et en décrivant de façon plus précise les interactions entre processus.**

**A.1.2 Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité en y intégrant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et les procédures associées précisant les responsabilités et l'organisation retenue pour interrompre ou annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ; reprendre un traitement après élimination du problème ou, réaliser sous condition, des soins qui ne satisfont pas à certaines exigences.**

*Je vous rappelle que ces dispositions sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et ces points avaient déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective suite à l'inspection du 20 juin 2013.*

#### Démarche d'amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que le système documentaire soit revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Pour répondre à cette obligation, la démarche d'amélioration continue prévue dans le manuel d'assurance qualité de votre centre prévoit la réalisation d'audits internes ou externes ainsi que des revues de direction propres à l'activité de radiothérapie.

S'agissant des audits, les inspecteurs ont noté qu'un audit interne de votre centre (et du groupe auquel il appartient), était en cours. Les conclusions de cet audit seraient produites en août 2015.

Ils ont également constaté que vos revues de direction en radiothérapie étaient alimentées par les travaux du groupe de retour d'expérience (GREX) et la réunion de bilan annuel. A cette occasion, le bilan d'activité 2014 et les objectifs 2015 ayant servi à construire le plan d'action 2015 de votre centre a été présenté aux inspecteurs. Ils ont constaté que l'action « présence d'un médecin en salle de traitement » présentée dans le bilan 2014 comme étant sans échéance et en cours à fin 2014 n'avait pas été reprise dans le plan d'action 2015 sans justification.

**A.1.3 Je vous demande d'organiser vos revues de direction pour éviter que des actions récurrentes et non soldées du plan d'actions de l'année N ne soient pas reprises dans le plan d'action de l'année suivante, sans justification préalable.**

---

<sup>1</sup> Les processus en question sont définis à la page 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

## Gestion documentaire et maîtrise des enregistrements

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Le manuel d'assurance de la qualité de votre centre de radiothérapie renvoie explicitement à la gestion documentaire selon des procédures établies par la clinique accueillant votre activité. Ces procédures portent sur la rédaction des documents qualifiés (élaboration, révision, modifications des documents) et sur la gestion des enregistrements sur le réseau et en version papier (l'archivage, les règles de classement, de conservation et d'accessibilité et de diffusion).

Cependant, lors de l'inspection, il est apparu que plusieurs des procédures mentionnées dans le manuel de la qualité en radiothérapie ne figuraient pas dans la liste des documents et procédures de radiothérapie sous assurance de la qualité.

De même, les inspecteurs ont constaté que seule la version papier des documents produits sous assurance de la qualité était signée. Les versions électroniques de ces mêmes documents sont quant à elles jamais signées. Il est donc difficile de savoir si la version électronique des documents présentés est en projet ou a été validée.

**A.1.4.1 Je vous demande de mettre en place une gestion documentaire de vos documents de radiothérapie externe sous assurance de la qualité qui permette d'identifier sans ambiguïté les versions électroniques des documents validés, signés et applicables.**

**A.1.4.2 Je vous demande également de compléter la liste des documents et procédures de votre manuel d'assurance de la qualité en radiothérapie pour la rendre exhaustive.**

Enfin les inspecteurs ont noté que votre centre devait déployer un nouvel outil de gestion documentaire électronique d'ici à la fin de l'année 2015 et que cet outil gèrera à terme l'ensemble de votre pyramide documentaire sous assurance de la qualité en radiothérapie externe.

**A.1.4.3 Je vous demande également de mettre en place un plan d'action sur 2015 permettant d'organiser le transfert exhaustif de votre système documentaire papier actuel vers votre nouvel outil électronique de gestion documentaire. Vous me communiquerez ce plan d'action et les échéances associées.**

## Gestion du personnel et des compétences, définition des responsabilités

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Les missions et responsabilités des professionnels sont définies dans des fiches de poste et un système de délégation de tâche réalisée. Cette délégation de tâche pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et les techniciens en physique médicale affectés à la réalisation des dosimétries est formalisée dans différents documents (plan d'organisation de la physique médicale, fiches de poste, fiches de fonction, feuilles de validation des tâches pouvant être déléguées).

Cependant la procédure décrivant ces modalités de délégation et de contrôle des délégations restent encore à formaliser pour les dosimétristes et MERM affectés en dosimétrie.

**A.1.5 Je vous demande de rédiger la procédure décrivant les modalités de délégation et de contrôle des délégations mises en œuvre pour les dosimétristes et MERM affectés en dosimétrie.**

## **A.2 Radioprotection des patients**

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la physique 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 physique médicale a été rédigé dans votre établissement. Ce plan présente l'estimation des moyens humains nécessaires à l'accomplissement des tâches associées aux projets envisagés alors que l'estimation du temps nécessaire à chaque mission définie dans le POPM n'est pas précisée. De ce fait, l'analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens qui lui sont alloués est impossible.

**A.2.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement pour qu'il intègre l'analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens qui lui sont alloués.**

*Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective suite à l'inspection du 20 juin 2013.*

### 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.

Les inspecteurs ont pu constater sur la base des justificatifs communiqués que l'ensemble des radiothérapeutes, et des physiciens était à jour de leur formation à la radioprotection des patients. La consultation par sondage des attestations pour les ingénieurs et dosimétristes n'a également pas permis de mettre en évidence d'anomalie en matière de formation à la radioprotection des patients pour ces catégories de professionnels.

Seuls quelques manipulateurs d'électroradiologie médicale restent encore à former.

**A.2.2 Je vous demande d'organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie. Vous me confirmerez la programmation de la session de formation et me préciserez la date retenue.**

### **A.3 Contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe**

La décision de l'AFSSAPS<sup>2</sup> (désormais ANSM) du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Son article 2.1 en précise le champ et une fréquence de réalisation du contrôle de qualité interne est établie pour chacun des appareils et logiciels concernés par cette décision.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la fréquence du contrôle de qualité interne des systèmes de planification de traitement pouvait atteindre 15 mois au lieu du contrôle annuel prévu par la décision.

**A.3 Je vous demande de veiller au respect des modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe fixées par la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM.**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

La décision du 2 mars 2004 de l'AFSSAPS (désormais ANSM) modifiée déjà citée prévoit un audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cet audit doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'ANSM.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce contrôle serait réalisé en juillet 2015.

**B.1 Je vous demande de transmettre le rapport de l'audit externe des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe de votre centre.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements**

En dépit de la formation délivrée au personnel de votre centre de radiothérapie en matière de déclaration des événements indésirables fin 2013, vous enregistrez depuis quelques mois une baisse du nombre des déclarations internes d'événements indésirables relatifs à la radioprotection des patients. Il convient d'en rechercher les raisons et de maintenir la vigilance des professionnels sur ce point.

### **C.2 Communication interne**

Le système d'information sur les objectifs concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans la démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins a été présenté lors de l'inspection. Il s'appuie principalement sur une information des personnels délivrée, parfois contre émarginement, lors des réunions de service ou lors des réunions des GREX. Ces fiches d'émarginements papiers sont archivées, non pas de façon centralisée ou par thématique, mais au fil du temps avec les comptes rendus de réunions. Il n'est donc pas facile de retrouver ces documents et de vérifier a posteriori l'effectivité et la complétude de ces diffusions auprès des personnels concernés.

---

<sup>2</sup> AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé / ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Enfin, les inspecteurs ont également noté que l'Intranet du centre n'est pas utilisé à des fins de communication et qu'il n'y avait pas non plus de lettre de diffusion interne. Je vous invite à réfléchir à l'utilisation de tels moyens.

De même, avec le déploiement de votre nouvel outil de gestion électronique des documents, je vous invite à engager dès à présent une réflexion sur les modalités d'exploitation de ses fonctionnalités qui vous permettrait de renforcer vos actions de communication internes et l'archivage de ces diffusions.

### **C.3 Plan de formation des personnels de radiothérapie**

Lors de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteurs que la formation des professionnels de l'équipe de radiothérapie était gérée par les ressources humaines selon une programmation annuelle des formations. Afin d'assurer une meilleure gestion des emplois et compétence de votre centre, je vous invite à mettre place un plan de formation pluriannuel de vos personnels de radiothérapie.

\*  
\* \*

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,  
La déléguée territoriale de l'ASN,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-025802  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Centre Jean Bernard – LE MANS – 72]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 juin 2015 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Système documentaire	A.1.1 Compléter le manuel de la qualité en y intégrant la cartographie des processus et en décrivant de façon plus précise les interactions entre processus	31/10/2015
	A.1.2 Compléter le manuel de la qualité en y intégrant les exigences spécifiées à satisfaire et les procédures associées précisant les responsabilités et l'organisation retenue pour interrompre ou annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées	31/12/2015

- **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
Gestion documentaire et maîtrise des enregistrements	A.1.4.1 Mettre en place une gestion documentaire qui permette d'identifier sans ambiguïté les versions électroniques des documents validés, signés et applicables	
	A.1.4.2 Compléter la liste des documents et procédures du manuel d'assurance de la qualité en radiothérapie pour la rendre exhaustive	
	A.1.4.3 Mettre en place un plan d'action sur 2015 permettant d'organiser le transfert exhaustif du système documentaire papier actuel vers l'outil électronique de gestion documentaire. Communiquer ce plan d'action et les échéances associées à l'ASN.	
Gestion du personnel et des compétences, définition des responsabilités	A.1.5 Rédiger la procédure décrivant les modalités de délégation et de contrôle des délégations mises en œuvre pour les dosimétristes et MERM affectés en dosimétrie.	
Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)	A.2.1 Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement pour qu'il intègre l'analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens qui lui sont alloués	
Formation à la radioprotection des patients	A.2.2 Organiser la formation à la radioprotection des patients pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie. Vous confirmerez la programmation de la session de formation et en préciserez la date.	

- **Autres actions correctives**  
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Démarche d'amélioration continue	A.1.3 Organiser les revues de direction pour éviter que des actions récurrentes et non



	soldées du plan d'actions ne soit pas reprises dans le plan d'action de l'année suivante sans justification préalable
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	A.3 Veiller au respect des modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe fixées par la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM.