



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 21 avril 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-021394

**Centre Maurice TUBIANA**  
20, Avenue Guynemer  
14052 CAEN Cedex

**OBJET** : Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0226 du 13/04/2010

**Ref** : - Code de la santé publique  
- Code du travail  
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 13 avril 2010 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur le management de la qualité et de la sécurité des soins.

L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer les médecins radiothérapeutes, les radiophysiciens, ainsi que des manipulateurs et le dosimétriste du centre, ce dernier étant également désigné personne compétente en radioprotection de l'établissement.

A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

## Synthèse de la visite

L'inspection du 13 avril 2010 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'Autorité de sûreté nucléaire en 2009. Il s'agissait ainsi d'établir un état des lieux quant à votre avancement en matière de radioprotection concernant les patients et les travailleurs. En outre, l'inspection réalisée en 2010 visait également à établir un bilan des dispositions prises vis-à-vis des exigences fixées par la 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.

Les inspecteurs ont également exploré de manière plus approfondie :

- le management des ressources humaines,
- la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux,
- la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement,
- la maîtrise du recueil, de l'analyse, et de la déclaration éventuelle des dysfonctionnements ou des événements significatifs pour la radioprotection.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater que des actions avaient été menées depuis l'inspection de 2009.

En particulier, ces derniers ont pu noter que de nombreuses dispositions avaient été prises en matière de radioprotection des travailleurs, permettant ainsi de lever les non-conformités relevées par les inspecteurs lors de la précédente inspection.

En outre, les inspecteurs ont noté que le fonctionnement du CREX (Comité de retour d'expérience) était pleinement effectif depuis le dernier trimestre de l'année 2009, et que la démarche semblait dynamique et accompagnée auprès du personnel de l'établissement, ce qui contribue à améliorer la sécurité des soins dispensés au cours du traitement des patients.

Enfin, il est apparu au cours de l'inspection que de nouveaux outils (« fiche de prescription médicale », « fiche de validation du traitement », etc.) avaient été mis en place afin d'améliorer l'enregistrement la traçabilité de la réalisation des étapes constituant le processus de traitement des patients, ainsi que les validations associées des différents acteurs.

Certaines actions ont été initiées et mériteraient d'être poursuivies et approfondies, telles que la définition des référentiels de compétences et la gestion des formations, ainsi que la recherche d'une fiabilisation de vos processus de traitement en termes d'identitovigilance.

Cependant, plusieurs écarts ont été détectés vis-à-vis du respect de la réglementation, notamment pour ce qui concerne la mise en place des dispositions permettant de répondre aux exigences de la 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, ainsi que les dispositions réglementaires portant sur la mise en œuvre des contrôles qualité des dispositifs médicaux<sup>1</sup>.

Enfin, les inspecteurs ont également noté que l'ambiance de travail semble s'être assainie au regard des constatations faites en 2009, notamment pour ce qui concerne les relations professionnelles existant entre les médecins radiothérapeutes et les radiophysiciens médicaux.

---

<sup>1</sup> Exigences fixées par les décisions de l'AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé) du 27 juillet 2007 relatives à la mise en œuvre des opérations de contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe.

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

### **A.1. Mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

En application de l'article R.1333-59 du Code de la santé publique, la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Cette décision vise à la mise en place d'un système de management de la qualité dans l'objectif d'améliorer la sécurité des traitements. Il s'agit ainsi d'amener les établissements pratiquant des soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie à identifier puis à analyser les processus couvrant leur activité, afin de réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Je vous rappelle que cette décision a été homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 et publiée au *Journal Officiel* de la République Française le 25 mars 2009, date à partir de laquelle elle prend donc effet. Ainsi, et selon le « calendrier d'application et exécution » figurant dans la décision susmentionnée (article 16), vous deviez, pour le 25 mars 2010, avoir mis en œuvre les dispositions visant à répondre aux exigences des articles concernant :

- l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (article 3),
- les dispositions organisationnelles (article 4),
- la responsabilité du personnel (article 7),
- la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements (article 9),
- la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements (article 10),
- l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration (article 11),
- la planification des actions d'amélioration (article 12),
- la communication interne (article 13),
- les enregistrements résultant du traitement des déclarations internes (articles 15).

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas mis en œuvre l'intégralité des dispositions réglementaires précisées ci-dessus, notamment pour ce qui concerne l'application des articles 3,4,7 et 12.

Pour les dispositions dont vous tenez déjà compte actuellement, les inspecteurs ont cependant noté qu'un effort de formalisation supplémentaire s'avérait nécessaire.

En outre, je vous rappelle que la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 prévoit également la mise en œuvre d'autres dispositions exigibles à partir du 25 mars 2011 et au-delà.

**Je vous demande de vous conformer aux obligations d'assurance de la qualité, tel qu'exigé par la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.**

**Ainsi, je vous demande de mettre en place un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en respectant les prescriptions fixées par ce texte réglementaire. En particulier, je vous demande de mettre en place les dispositions applicables à compter du 25 mars 2010, et de prévoir la mise en place des dispositions visant à satisfaire les obligations qui prendront effet le 25 mars 2011. Vous me ferez parvenir le plan d'actions correspondant.**

**Pour les mesures que vous auriez d'ores et déjà mises en œuvre, je vous demande de veiller à ce qu'elles soient davantage formalisées et tracées.**

### **A.2. Réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne réalisiez pas l'ensemble des contrôles de qualité internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. En particulier, vous ne réalisez pas l'ensemble des tests portant sur « l'homogénéité et la symétrie des champs d'irradiation » prévus par cette décision.

Par ailleurs, il est apparu que vous aviez réalisé les contrôles de qualité externes en 2009 pour votre accélérateur « SATURNE » et que vous prévoyiez de les mettre en oeuvre en 2010 pour votre accélérateur « CLINAC ».

Enfin, les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas établi l'inventaire des dispositifs médicaux exigé par la réglementation (art. R.5212-28 du Code de la santé publique).

**Conformément à l'article L.5212-1 du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>1</sup>, je vous demande de mettre en place un inventaire des dispositifs médicaux que vous exploitez, ainsi que l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes sur vos installations de radiothérapie externe. Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles, ainsi que l'ensemble des opérations de maintenance, doivent être consignés dans le registre de contrôle prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Les modalités d'exécution de ces contrôles sont fixées par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007, fixant les modalités des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe. Vous me ferez parvenir l'inventaire des dispositifs médicaux que vous aurez établi, ainsi qu'une mise à jour de votre programme de contrôles de qualité internes et externes.**

### **A.3. Suivi médical des médecins**

Comme indiqué par l'article R.4451-9 du code du travail : « *Le travailleur non salarié exerçant une activité visée à l'article R.4451-3 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.* ». De plus, comme indiqué par les articles R.4454-1 et R.4454-10 du code du travail : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » et « *une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* ».

Lors de l'inspection menée dans votre établissement en 2009, les inspecteurs avaient noté que les médecins ne bénéficiaient pas d'un suivi médical et n'étaient pas munis d'aptitudes médicales et de cartes individuelles de suivi médical, alors que ces obligations réglementaires concernent tous les travailleurs amenés à travailler sous rayonnements ionisants. Lors de l'inspection menée en 2010, les inspecteurs ont constaté que la situation n'avait pas évolué malgré les demandes adressées par votre établissement à la Médecine du travail.

**Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail qui indique que vous assurez la coordination générale des mesures de prévention prises par les travailleurs non salariés, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants puisse bénéficier des dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical (suivi médical, délivrance d'aptitudes médicales et de cartes individuelles de suivi par le médecin du travail).**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique.

## **B. Demandes complémentaires**

### **B1. Plan d'organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale avait été rédigé, répondant ainsi aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> (art.6). Cependant, l'évolution récente de votre équipe de radiophysique médicale, ainsi que votre volonté de préciser davantage les responsabilités et fonctions de chacun de ses membres, vous ont conduit à engager une refonte partielle de ce document.

**Je vous demande de finaliser votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en tenant compte des évolutions de votre équipe de radiophysique médicale, puis de me transmettre le document mis à jour dès qu'il aura été validé.**

### **B2. Formalisation du fonctionnement du « CREX » et de la gestion des situations dégradées**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous aviez mis en place une organisation et un fonctionnement (CREX) vous permettant de recueillir et d'analyser les dysfonctionnements ou « événements précurseurs » survenant dans votre établissement. Cependant, vous n'avez pas établi de document formalisant la méthodologie employée et l'organisation mise en place pour la définition des critères de recueil et de déclaration des événements, l'analyse de ces derniers, ainsi que le dispositif de définition et de suivi des actions correctives.

En outre, il est apparu que vous n'aviez pas défini de manière formalisée la démarche vous permettant d'identifier les événements significatifs puis de les déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire, au préfet de département, ainsi qu'à l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé, tel qu'exigé par la réglementation<sup>2</sup>.

**Je vous demande de formaliser et de mettre sous assurance qualité votre organisation et votre fonctionnement concernant le recueil des dysfonctionnements, la méthodologie d'analyse et de suivi de ces derniers, ainsi que les critères de déclaration des événements significatifs ou incident à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et au préfet de département, ainsi qu'à l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

<sup>2</sup> Tout événement (incident ou accident) survenant dans une installation de radiothérapie susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai au préfet du département et à l'ASN par le responsable de l'installation en cause (article L.1333-3 du code de la santé publique). En outre, conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS.

### C. Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que vous envisagiez la possibilité d'un changement de statut juridique à court terme. Vous me tiendrez informé des éventuelles évolutions prochaines en ce sens, ainsi que des modifications occasionnées le cas échéant sur votre organisation.

C2. Les inspecteurs ont de nouveau constaté que vous rencontriez des difficultés vis-à-vis de l'indisponibilité de vos matériels, notamment due aux obligations de maintenances curatives faisant suite à l'apparition de dysfonctionnements ou de pannes.

C3. Les inspecteurs ont noté que vous envisagiez un changement d'accélérateur (remplacement du SATURNE) à court ou moyen terme, ainsi que l'acquisition d'un scanner dédié. Je vous rappelle que toute modification d'installation ou mise en place d'un nouvel appareil dont l'utilisation est soumise à autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle instruction par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R.1333-36 du code de la santé publique. Les dossiers seront à envoyer, le cas échéant, six mois avant la date escomptée pour l'obtention de l'autorisation.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé

Thomas HOUDRÉ