

Nantes, le 17 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-064025

**Groupe Médical de la Clinique Armoricaine de radiologie**  
**Service de radiothérapie**  
21 rue du vieux séminaire – BP 304  
22015 St-Brieuc Cedex 1

**Objet** Inspection de la radioprotection du 7 novembre 2013  
Installation : Groupe Médical de la Clinique Armoricaine de radiologie – Service de radiothérapie  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0027

**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 7 novembre 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 7 novembre 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 6 juin 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. Plus particulièrement, les inspecteurs ont noté la bonne intégration progressive des nouvelles techniques et la formalisation de ces nouvelles pratiques dans le système qualité. La décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité est correctement mise en œuvre même si des axes d'amélioration ont été identifiés et que les efforts importants engagés doivent être poursuivis.

Ces axes d'amélioration concernent principalement la formalisation de certains documents, notamment l'identification des exigences spécifiées et la nouvelle cartographie des processus. La méthodologie de transfert et de mise à jour des documents dans le nouveau système qualité doit être mieux formalisée, afin de garantir l'organisation et la cohérence du système qualité.

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

### **A.1 Assurance de la qualité**

#### Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit 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 leurs interactions.

Afin de répondre à ces exigences, vous disposez d'un manuel de la qualité qui comprend notamment une description des relations hiérarchiques et fonctionnelles dans l'établissement, et qui comporte une description de la cartographie des processus, la liste des procédures et des instructions de travail applicables.

Toutefois, le manuel ne mentionne pas la synthèse des exigences spécifiées à satisfaire en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que de nombreuses exigences étaient définies et quantifiées dans des procédures ou modes opératoires. Les inspecteurs ont également pu consulter une synthèse de ces exigences en cours d'élaboration. Cette action doit être menée à son terme et intégrer l'ensemble des exigences spécifiées, y compris celles liées aux nouvelles techniques mises en œuvre.

#### **A.1.1 Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe.**

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit en particulier que le système documentaire comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées 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.

Les responsabilités et l'organisation liées à l'interruption ou la poursuite des soins qui ne satisfont pas à certaines exigences spécifiées, sont décrites notamment dans un logigramme de traitement du patient et dans les procédures techniques associées. Toutefois, des mises à jour du système documentaire doivent être effectuées pour formaliser en particulier les exigences que le groupe médical s'est imposé pour les nouvelles techniques, pour la mise en œuvre des nouvelles versions de logiciels, et enfin pour formaliser l'organisation prévue en cas de panne importante sur un accélérateur au cours d'un traitement.

#### **A.1.2 Je vous demande de compléter les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN pour prendre en compte les exigences précitées.**

## Organisation du système de management de la qualité

L'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie, dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Le groupe médical a engagé une mise à jour du système qualité afin de prendre en compte les nouvelles dispositions organisationnelles et les nouvelles techniques mises en œuvre. Cette mise à jour se traduit notamment par la rédaction ou la mise à jour de procédures. Ces nouveaux documents qualité sont gérés dans un nouveau système documentaire et organisés selon une nouvelle cartographie de processus.

En pratique, deux systèmes documentaires coexistent. Toutefois la nouvelle cartographie des processus n'est pas complètement formalisée et les procédures associées ne sont pas toutes clairement identifiées. Il est donc délicat pour le service de garantir en permanence que les documents utilisés couvrent bien l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe.

**A.2.1 Je vous demande de finaliser la nouvelle cartographie des processus et la liste des procédures associées dans des documents qualité.**

**A.2.2 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que les documents utilisés couvrent en permanence l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe.**

La procédure de gestion documentaire PR QPR 02 « Elaboration et maîtrise des documents qualité » doit être mise à jour pour prendre en compte la migration progressive des documents vers le nouveau système documentaire.

**A.2.3 Je vous demande de mettre à jour la procédure de gestion documentaire PR QPR 02 «Elaboration et maîtrise des documents qualité».**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Déclaration d'événements indésirables**

En application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique, vous avez établi une procédure PR QPR 06 « Gestion des événements indésirables » formalisant l'organisation mise en place pour la déclaration des événements significatifs en radioprotection et des événements indésirables.

En pratique, la déclaration des événements indésirables est maintenant uniquement effectuée sur un logiciel. Cette modification n'est pas prise en compte dans la procédure associée.

**B.1 Je vous demande de transmettre la mise à jour de la procédure PR QPR 06 « Gestion des événements indésirables ».**

## C. OBSERVATIONS

Aucune

\*  
\* \*

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 division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-064025  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[Groupe Médical de la Clinique Armoricaïne de radiologie  
Service de radiothérapie – SAINT-BRIEUC – 22]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 novembre 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
A1.1 – Système documentaire	Compléter votre manuel de la qualité en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe	
A.1.2 – Système documentaire	Compléter les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN pour prendre en compte les exigences précitées	
A.2.1 – Organisation du système de management de la qualité	Formaliser la nouvelle cartographie des processus et la liste des procédures associées dans des documents qualité	
A.2.2 – Organisation du système de management de la qualité	Mettre en place une organisation permettant de garantir que les documents utilisés couvrent en permanence l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe	
A.2.3 – Organisation du système de management de la qualité	Mettre à jour la procédure de gestion documentaire PR QPR 02 «Elaboration et maîtrise des documents qualité»	

**- 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.1 – Déclaration des événements indésirables	Transmettre la mise à jour de la procédure PR QPR 06 « Gestion des événements indésirables »