

Nantes, le

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-058629

**Centre d'oncologie St-Yves**  
11 rue du Docteur Joseph Audic  
BP n°39  
56001 VANNES Cedex

**Objet** Inspection de la radioprotection du 12 décembre 2014  
Installation : Centre d'oncologie St-Yves  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0205

**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 12 décembre 2014.

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 décembre 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 19 novembre 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 radiophysique médicale, à la gestion des compétences des personnels affectés à la préparation des traitements, aux modalités d'utilisation et d'entretien des dispositifs médicaux, à la maîtrise des activités de préparation des traitements et de contrôle du positionnement en cours de traitement et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les progrès enregistrés lors de la dernière inspection en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins se sont désormais confirmés. En particulier, l'étude des risques encourus par les patients a été menée au cours de l'année 2014, l'ensemble des demandes de la précédente inspection ont été soldées et une revue de direction a été réalisée en 2014. Les inspecteurs ont également noté que le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables est particulièrement actif.

En ce qui concerne l'organisation de la radiophysique médicale, le POPM est tenu à jour de manière très régulière. Toutefois, il est rappelé la nécessité de respecter l'exigence réglementaire de présence d'un physicien médical pendant toute la durée des traitements.

Enfin, je relève que les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler l'application des procédures et des modes opératoires relatifs à la réalisation des traitements, en raison de votre refus de leur donner accès aux postes de traitement. Par conséquent, l'ASN ne peut émettre d'avis objectif sur la manière dont les procédures définies dans le cadre de votre système de management de la qualité et de la sécurité sont effectivement mises en œuvre. L'examen des procédures en salle de réunion a fait apparaître quelques voies d'amélioration qui figurent dans la suite du courrier.

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

### **A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins**

#### **Systeme documentaire**

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103<sup>1</sup> 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 avez rédigé un manuel de la qualité qui comprend l'engagement de la direction en matière de qualité et de sécurité des soins ; cependant, il a été constaté que celui-ci n'est plus à jour au regard de votre organisation. Par ailleurs, les objectifs de qualité définis ne présentent pas de lien avec les indicateurs fixés dans le manuel de la qualité. De plus, des points du manuel nécessitent d'être mis à jour, en particulier, les effectifs, les appareils présents dans le centre et les responsabilités des MERM au regard des modalités de réalisation des images à basse énergie de vérification du positionnement du patient.

En outre, votre centre a établi une liste des documents qualité dont il dispose mais celle-ci n'intègre qu'une partie des documents disponibles.

Enfin, le manuel de la qualité du centre prévoit la réalisation d'audit interne pour évaluer le système qualité mis en place. Il a été précisé le jour de l'inspection que de tels audits n'ont pu être réalisés en 2014.

**A.1.1 Je vous demande de mettre à jour votre manuel de la qualité.**

**A.1.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN et de tenir à jour la liste des documents qualité en vigueur dans le centre.**

**A.1.3 Conformément à votre référentiel qualité et à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de réaliser des audits internes en 2015.**

---

<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

## **Étude des risques encourus par les patients**

L'article 8 la décision n°2008-DC-0103 précise qu'il doit être procédé à une étude des risques du processus de radiothérapie encourus par le patient. Cette étude doit en particulier identifier les risques et préciser les dispositions prises pour les réduire.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie a été réalisée au cours de l'année 2014 et qu'un travail important a été mené par l'ensemble du personnel du centre. Il est noté que les actions correctives devant être réalisées au regard de cette étude sont suivies dans votre plan d'actions qualité. Toutefois, l'étude reste incomplète notamment au regard des nouvelles techniques mises en place dans le centre.

**A.1.4 Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie, au regard de l'ensemble des techniques et appareils utilisés dans votre centre, en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.**

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

L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> modifié indique à l'article 6 que dans les services de radiothérapie externe, un radiophysicien doit être présent dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements.

Les conditions de présence des radiophysiciens, sur les deux sites de traitement qu'exploite votre centre, ont été examinées lors de l'inspection. Il en ressort qu'en 2014, lors de 4 demi-journées, la présence d'un radiophysicien n'était effective que sur l'un des deux sites.

J'ai bien noté que ces situations étaient liées à l'installation d'un nouvel accélérateur et à la mise en place horaire étendue sur vos deux sites (ouverture de 7h à 22h du lundi au vendredi ainsi que le samedi matin).

**A.2 Je vous demande d'assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre. Vous m'informerez des dispositions prises pour répondre à cette obligation.**

## **A.3 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5215-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

*« 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...)*

*3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ; »*

Les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux ne sont pas complètement formalisées ; notamment, les modalités de vérification de la réalisation exhaustive des contrôles de qualité doivent être précisées.

---

<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

### **A.3.1 Je vous demande de compléter les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.**

La décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit un audit 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 cet audit n'avait pas été réalisé mais que des devis avaient été établis par le centre auprès des organismes agréés.

### **A.3.2 Je vous demande de mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.**

### **A.4 Système documentaire - Formalisation des pratiques**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : (...)*

- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14(...);*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 (...). »*

Par ailleurs, l'article 8 de la décision susvisée précise que « *la direction (...) veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »*

Les inspecteurs ont examiné les documents du système de management, notamment ceux découlant du processus de prise en charge des patients en radiothérapie externe.

Concernant la réalisation des scanners de simulation, vous avez défini des procédures pour quelques localisations. Le jour de l'inspection, des procédures n'avaient pas été établies pour certaines localisations.

Concernant les images de contrôle de repositionnement du patient, votre centre a défini, dans la procédure référencée MO/TIT/006, les modalités de validation des images portales. Les enregistrements associés à cette validation sont effectués informatiquement.

Toutefois, aucune procédure ne décrit l'organisation retenue concernant les images réalisées quotidiennement avec l'imageur embarqué à basse énergie (OBI). Pour ce système d'imagerie, les modalités de validation et d'enregistrement de ces validations ne sont pas définies.

### **A.4 Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN en portant une attention particulière aux observations listées ci-dessus.**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

Sans objet.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Acquisition de nouvelles compétences**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que lors de la mise en place d'une nouvelle technique dans le centre, une partie du personnel suivait des formations spécifiques (via le constructeur ou dans d'autres centres disposant de la technique concernée) et qu'une partie du personnel disposait de formations par compagnonnage. Ces formations par compagnonnage ne sont pas formalisées.

**Je vous invite à formaliser, dans votre système qualité, les formations réalisées par compagnonnage lors de l'introduction d'une nouvelle technique dans votre centre, afin de disposer d'une visibilité sur les personnes formées à chaque technique.**

\*  
\* \*

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,  
L'adjoint au chef de division,

Signé par :  
Pascal GUILLAUD

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-058629  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[Centre d'oncologie St-Yves – Vannes – 56]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 décembre 2014 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
--	--	--

- **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 Management de la qualité et de la sécurité des soins	4. Compléter votre étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie au regard de l'ensemble des techniques et appareils utilisés dans votre centre, en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
A2 Organisation de la physique médicale	Assurer la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre	
A3 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	2. Mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe	
A4 Système documentaire – Formalisation des pratiques	Poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN en portant une attention particulière aux observations listées ci-dessus	

- **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 Management de la qualité et de la sécurité des soins	1. Mettre à jour votre manuel de la qualité
	2. Compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN et tenir à jour la liste des documents qualité en vigueur dans le centre
	3. Conformément à votre référentiel qualité et à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, réaliser des audits internes en 2015
A3 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	1. Compléter les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux