

Nantes, le 7 Avril 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-012977

Groupe médical de la Clinique Armoricaine de Radiologie
21 rue du vieux séminaire – BP 304
22015 ST-BRIEUC Cedex

Objet Inspection de la radioprotection du 31 mars 2015
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2015-0825

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 31 mars 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 31 mars 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 7 novembre 2013 et de dresser un état de la situation du service 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 principales exigences applicables en matière de radioprotection des patients sont respectées de façon satisfaisante. Il a été, notamment, noté, que la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre en l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN est active et sera complétée par la réalisation prochaine d'audits inter-centres.

Cependant, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devra être complété sur quelques points. De plus, le contrôle de qualité externe du scanographe devra être programmé dans les plus brefs délais.

Enfin, les modalités de vérification du positionnement des patients lors des traitements doivent être formalisées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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 2004¹.

Toutefois, celui-ci ne contient pas l'analyse détaillée de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués. De plus, les modalités d'organisation permettant d'assurer la présence d'un radiophysicien dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements lors de la période de réception des 3 nouveaux accélérateurs sur le nouveau site doivent être décrites. Par ailleurs, les actions de contrôle associées aux délégations de missions doivent être précisées.

A.1 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.2 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes prévoit la réalisation annuelle d'un contrôle de qualité externe des installations par un organisme agréé par l'ANSM.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le dernier contrôle avait été réalisé le 12 novembre 2013.

A.2.1 Je vous demande de programmer, dans les plus brefs délais, un nouveau contrôle de qualité externe du scanographe.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe avait été réalisé le 18 mars 2014 et qu'un nouvel audit était programmé le 1^{er} avril 2015.

Les inspecteurs ont rappelé que les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors de ces contrôles devaient être consignées et suivies.

A.2.2 Je vous demande de consigner et suivre les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité.

A.3 Stratégie de contrôle du positionnement des patients

Les modalités de contrôle du positionnement du patient sont définies dans plusieurs documents d'application. Cependant, ces documents ne précisent pas complètement la stratégie de contrôle mise en œuvre (notamment, les modalités de réalisation, d'analyse et de validation des images de contrôles en cours de traitement, en fonction du type de traitement réalisé).

Il conviendra, également, de définir un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute.

La conduite à tenir en cas de non-conformité précisée dans le tableau des exigences spécifiées annexé au manuel de la qualité (exigence n°14) devra être complétée en conséquence.

¹ 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 Je vous demande de formaliser, dans un document, les modalités de contrôle du positionnement du patient et de validation des images de contrôles, en prenant en compte les points listés ci-dessus. Le tableau des exigences spécifiées annexé au manuel de la qualité sera complété en conséquence.

A.4 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, à l'exception d'un radiophysicien et du technicien en physique médicale qui participe à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont bien noté que la formation à la radioprotection des patients du radiophysicien avait été programmée pour le 1^{er} semestre 2015.

A.4 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour le technicien en physique médicale participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Les articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique imposent de déclarer à l'ASN tout incident ou accident lié à l'exposition d'un patient aux rayonnements ionisants. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

En consultant le fichier des événements indésirables, les inspecteurs ont noté la survenue d'au moins 2 événements concernant des erreurs de volume qui se sont produits en février 2015, qui sont susceptibles de répondre au critère de déclaration 2.1 défini dans les guides n°11 et 16 de l'ASN.

B.1 Je vous demande d'analyser ces événements en prenant en compte les critères de déclaration définis dans les guides n°11 et 16 de l'ASN et de transmettre, le cas échéant, les déclarations d'événement significatif à l'ASN.

C. OBSERVATIONS

C.1 Gestion des compétences des personnels affectés à la préparation des traitements

Le service a défini, dans un mode opératoire, le processus d'intégration d'un nouveau dosimétriste. Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle personne était actuellement en cours de formation dans ce cadre. Je vous invite à enregistrer, dans un document individualisé, les différents points de validation des compétences prévus.

C.2 Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont noté que dans le cadre de l'amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins établi en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous réalisez des audits internes d'évaluation des pratiques. Vous veillerez à préciser, dans les documents de suivi, l'état de réalisation de ces audits et à définir de nouvelles échéances en cas de report. Les inspecteurs ont également noté que des audits inter-centres seront réalisés en 2015.

C.3 Gestion documentaire

Lors de l'inspection, il a été constaté la mise en place d'un système documentaire interne, composé, notamment, de procédures organisationnelles et techniques et de documents opératoires. Le manuel de la qualité du service précise que la gestion documentaire est revue systématiquement tous les 3 ans, en l'absence de modification. Les inspecteurs ont constaté que ce point est pris en compte dans le logiciel de gestion électronique des documents, par la définition d'alerte lors de la révision d'un document. Vous veillerez à mettre à jour ces alertes suite à l'actualisation d'un document. Les inspecteurs ont également attiré votre attention sur le nombre conséquent de documents arrivant à échéance en 2016.

*
* *

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 par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-012977
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CLINIQUE ARMORICAINE DE RADIOLOGIE – ST-BRIEUC – 22]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 31 mars 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 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 Organisation de la physique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement	
A2 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	Programmer, dans les plus brefs délais, un nouveau contrôle de qualité externe du scanographe	
B1 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	Analyser les 2 événements en prenant en compte les critères de déclaration définis dans les guides n°11 et 16 de l'ASN et transmettre, le cas échéant, les déclarations d'événement significatif à l'ASN	

- **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
A2 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	Consigner et suivre les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité
A3 Stratégie de contrôle du positionnement des patients	Formaliser, dans un document, les modalités de contrôle du positionnement du patient et de validation des images de contrôles. Compléter le tableau des exigences spécifiées annexé au manuel de la qualité en conséquence
A4 Formation à la radioprotection des patients	Mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour le technicien en physique médicale participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux