



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 Octobre 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-041152

**Clinique mutualiste de l'estuaire**  
**11, boulevard Georges Charpak – CS 20252**  
**44606 ST-NAZAIRE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0574 du 26/09/2016  
Installation : Service de radiothérapie  
Radiothérapie externe – Autorisation CODEP-NAN-2015-0032633

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 septembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 26 septembre 2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 18 mai 2015, de dresser un état de la situation du centre par rapport à sa situation administrative, la radioprotection des travailleurs, au système de management et de gestion des risques, à la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses et au déploiement de nouvelles techniques.

A l'issue de cette inspection, il apparaît en premier lieu que votre autorisation actuelle doit être complétée pour tenir compte de la source scellée d'étalonnage de strontium 90 détenue et toujours associée à l'inventaire des sources de votre ancienne autorisation de radiothérapie externe.

En second lieu, il apparaît, s'agissant des actions correctives identifiées lors de l'inspection réalisée en mai 2015, que votre établissement n'a pas suffisamment progressé dans l'exécution de leur mise en œuvre, et cela en dépit des engagements pris et délais de mise en œuvre proposés par vos soins. La résorption de ces écarts doit donc constituer, pour votre centre, une action prioritaire sur les mois à venir.

En ce qui concerne la protection des travailleurs, la formation dispensée couvre bien les risques d'enfermement et est globalement bien mise en œuvre. De même, des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés selon les périodicités définies. Un meilleur suivi des non conformités identifiées lors des contrôles de radioprotection et des actions correctives visant à les résorber doit être mis en place. Il conviendra également de formaliser, dans un document, le programme des contrôles de radioprotection réalisés dans votre établissement et de vous assurer d'envoyer annuellement l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues et utilisées sur votre site à l'IRSN. Enfin, il conviendra d'organiser pour l'ensemble des personnels concernés une session de recyclage sur les critères d'identification et de déclaration des événements indésirables en radioprotection nécessitant une déclaration obligatoire auprès de l'ASN.

S'agissant du système de management et de gestion des risques, alors que des progrès avaient été identifiés entre 2013 et 2015, avec en particulier, la mise en place d'une démarche d'amélioration continue fondée sur des revues de direction ou encore d'une liste d'exigences spécifiées intégrées au manuel de la qualité, il apparaît en 2016, que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins est insuffisamment piloté et suivi. Il en est de même pour les actions d'amélioration découlant de l'analyse des événements indésirables dont plusieurs n'ont pas de pilotes chargés de leur mise en œuvre et ne disposent pas d'échéances de réalisation. Enfin, l'actualisation de votre référentiel documentaire et son basculement sous votre nouvel outil de gestion électronique de documents doivent être engagés sans tarder.

En ce qui concerne l'introduction de nouvelles techniques de traitement, je note que votre centre prévoit de déployer les traitements asservis à la respiration et la stéréotaxie à courte et moyenne échéance. Il convient d'engager l'actualisation de l'analyse des risques a priori et de l'ensemble des documents sous assurance de la qualité impactés par ces nouvelles techniques. De même, votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être actualisé pour démontrer l'adéquation entre vos moyens de physique médicale et les nouvelles missions induites par le déploiement de ces nouvelles techniques dans un contexte contraint en matière d'effectifs. Vous veillerez également à ce que votre POPM formalise l'organisation mise en place dans votre centre pour exécuter la maintenance et les contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux.

Enfin, concernant la préparation et la réalisation des traitements, vous avez engagé un travail de formalisation de vos pratiques au travers de la rédaction de procédures, modes opératoires et protocoles, notamment pour la prostate et le sein. Toutefois, certains de ces documents sont encore à l'état de projet ou doivent être actualisés car faisant encore référence à vos anciens équipements. Je vous renouvelle donc mon invitation à rationaliser vos documents applicables à l'ensemble du circuit patients mis en œuvre dans votre établissement pour limiter les risques de redondance, d'incohérence ou d'obsolescence de ces derniers.

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

### **A.1 Situation administrative**

*L'article R.1333-39 du code de la santé publique dispose que « tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.*

Votre centre dispose d'une source scellée de Sr90<sup>1</sup> utilisée pour le contrôle de l'étalonnage de votre babyline sans que celle-ci ne soit référencée dans votre autorisation actuelle de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants en radiothérapie externe.

**A.1 Je vous demande de transmettre à l'ASN un dossier de demande afin de compléter votre autorisation par l'ajout de la source scellée de Sr90. Cette demande s'appuiera sur le formulaire AUTO/MED/RT\_EXT accessible sur le site Internet de l'ASN et mentionnera l'ensemble des sources de rayonnements détenues et utilisées par votre centre.**

### **A.2 Mise à jour de l'inventaire national des sources**

*L'article L.1333-9 du code de la santé publique dispose que « toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L.1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs... ».*

*En application des articles R.1333-50 du code de la santé publique et R.4451-38 du code du travail, est établi un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement. L'article R.4451-38 du code du travail impose à l'employeur de transmettre, au moins une fois par an, une copie de l'inventaire actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).*

J'ai bien noté les difficultés induites par le changement du numéro SIRET de votre centre dans l'utilisation de la plateforme de déclaration en ligne de l'IRSN. Toutefois, aucun document attestant de la transmission à l'IRSN, depuis un an au plus, de l'inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants de votre centre n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A.2 Je vous demande de transmettre l'actualisation de votre inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN et de veiller au respect de la périodicité fixée par l'article R.4451-38 du code du travail.**

*Selon l'alinéa 4 de l'article L.1337-6 du code de la santé publique, est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 7500 euros le fait « de ne pas communiquer les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources radioactives mentionné à l'article L.1333-9 du code de la santé publique ».*

---

<sup>1</sup> n° de formulaire : 402680 / n° de visa 033203

### **A.3 Management de la qualité et de la sécurité des soins**

#### *Système documentaire sous assurance de la qualité*

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
  - a) La politique de la qualité ;
  - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
  - c) Les objectifs de qualité ;
  - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après».

Préalablement à l'inspection votre établissement a communiqué son manuel de la qualité (MAQ) comprenant la politique de la qualité mise en œuvre dans votre établissement, vos exigences spécifiées à satisfaire, vos objectifs de qualité et une description des processus mis en œuvre et de leurs interactions. Les inspecteurs ont relevé que votre manuel de la qualité comportait des discordances entre le nombre et la description des différents processus et/ou sous-processus qu'il présente et ceux décrits dans votre cartographie des processus.

#### **A.3.1 Je vous demande de mettre en cohérence votre manuel d'assurance de la qualité et votre cartographie des processus sur la base des observations formulées ci-dessus.**

*Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 19 septembre 2013.*

#### *Analyse des risques a priori*

*Par ailleurs, l'article 8 de la décision précitée dispose également que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique».*

L'étude des risques a priori communiquée préalablement à l'inspection présente les principaux risques identifiés en lien avec les techniques de traitements mises en œuvre dans votre centre. Elle mentionne également les mesures de prévention et de réduction des risques associés pour pallier la survenue de tels événements. Toutefois certains risques ne font l'objet d'aucune mesure de prévention et/ou de réduction du risque alors que ces derniers sont pourtant identifiés comme majeurs.

#### **A.3.2 Je vous demande d'identifier et mettre en œuvre les dispositions jugées pertinentes pour réduire les risques considérés comme non acceptables et pour lesquels aucune mesure n'est mise en œuvre actuellement. Vous veillerez également à mesurer l'efficacité de ces mesures et actualiser en conséquence votre analyse des risques a priori.**

*Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 19 septembre 2013.*

### Production documentaire sous assurance de la qualité

*L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.*

Lors de l'inspection de 2013, il avait été constaté que de nombreux documents du système de management de la qualité devaient être mis à jour consécutivement au transfert du service sur la cité sanitaire de Saint Nazaire et au remplacement des deux accélérateurs de particules.

En 2015, les inspecteurs ont constaté qu'une mise à jour documentaire avait été engagée mais n'était pas terminée et plusieurs documents faisaient encore référence à des anciens équipements.

Sur la base des documents remis préalablement à l'inspection du 26 septembre 2016, les inspecteurs ont relevé que votre système documentaire sous assurance de la qualité s'articulait principalement autour de 157 procédures et modes opératoires, dont 19 étaient en cours de révision et 57 disposaient d'une date d'échéance de révision dépassée. Les inspecteurs ont consulté des procédures et/ou des modes opératoires actifs qui faisaient encore état de vos anciens accélérateurs (cas du mode opératoire RXT/MO-046 version 1 par exemple) ainsi que des procédures rédigées mais non encore validées pour vos équipements. Ils ont bien noté que votre centre s'était engagé dans un important travail de mise à jour et de révision documentaire et pris acte de la constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire piloté par un radiothérapeute en lien avec votre cellule qualité pour finaliser cette tâche sans toutefois qu'une date de finalisation de ce travail ait pu leur être communiquée.

**A.3.3 Je vous demande de finaliser la révision de votre système documentaire sous assurance de la qualité et de mettre à disposition de vos personnels des procédures validées. Vous me communiquerez votre plan d'action pour mener à bien cette tâche et les échéances associées.**

*Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 18 mai 2015.*

Les inspecteurs ont noté que votre centre devait déployer un nouvel outil de gestion documentaire électronique fin 2016 et que cet outil gèrera à terme l'ensemble de votre pyramide documentaire sous assurance de la qualité en radiothérapie externe.

**A.3.4 Je vous demande également de mettre en place un plan d'action permettant d'organiser le transfert exhaustif de votre système documentaire actualisé vers votre nouvelle plateforme électronique de gestion documentaire. Vous me communiquerez ce plan d'actions et les échéances associées.**

### Amélioration continue

*Conformément à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN déjà mentionnée, la direction 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.*

Dans le cadre de vos exigences en matière d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins, votre centre s'appuie sur des enquêtes « Parcours patient traceur » et des enquêtes de satisfaction des patients. Les actions décidées et issues de ces enquêtes viennent alimenter deux plans d'actions distincts en fonction de la nature et du niveau de pilotage retenu pour ces actions. Ces plans d'actions sont également alimentés par les compte-rendus des actions décidées par votre comité/cellule de retour d'expérience (CREX) et les revues de direction annuelles dont les modalités d'organisation et les objectifs sont formalisés dans la procédure GQR/PR087/Revue de Direction - SMQ Radiothérapie applicable au 27/05/2014.

Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'aucune revue de direction telle que prévue par votre procédure précitée n'avait été organisée depuis 2015 et jusqu'au jour de l'inspection en 2016. De même, plusieurs des actions décidées et remontées lors des CREX ne disposaient pas de pilote chargé de leur mise en œuvre, ni d'échéance de réalisation arrêtée.

**A.3.5 Je vous demande de réviser vos pratiques d'amélioration continue visant à renforcer la qualité et la sécurité des traitements dans votre centre et/ou vos procédures pour les mettre en cohérence et répondre aux exigences imposées par l'article 6 de la décision précitée. Vous veillerez également à renforcer notablement le suivi et le pilotage des actions retenues sur la base des constats mentionnés ci-dessus.**

#### **A.4 Radioprotection des travailleurs**

##### *Contrôles techniques de radioprotection*

*En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-0175<sup>2</sup> fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.*

*Conformément à l'article 3 de cette décision, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.*

Aucun programme des contrôles techniques de radioprotection répondant aux exigences formulées à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN n'a pu être communiqué aux inspecteurs lors de leur venue le 26 septembre dernier.

**A.4.1 Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie, et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup>.**

##### *Formation des travailleurs à la radioprotection*

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du même code, doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

Préalablement à l'inspection, votre centre a communiqué à l'ASN un état des lieux de la formation de vos personnels à la radioprotection des travailleurs. Cet état des lieux met en évidence un taux de formation des personnels concernés par la radioprotection des travailleurs de l'ordre de 90%.

**A.4.2 Je vous demande d'organiser, pour les personnes qui n'en dispose pas encore, le recyclage de leur formation à la radioprotection des travailleurs et de veiller à ce que cette formation soit renouvelée a minima tous les trois ans pour l'ensemble des personnels concernés de votre centre.**

---

<sup>2</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010

## **A.5 Actualisation du plan d'organisation de la physique médicale, maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*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.*

*Par ailleurs, conformément à l'article R.5212-28 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».*

Conformément aux engagements pris par votre établissement au terme de l'inspection réalisée en 2015, votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devait être :

- actualisé à la suite des évolutions récentes intervenues au sein de l'unité de physique médicale ;
- complété avec l'analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués à cette tâche.

Toutefois, l'actualisation de votre POPM n'a pu être présentée lors de l'inspection du 26 septembre dernier car votre établissement était dans l'attente des conclusions de l'audit externe commandé par vos soins pour évaluer l'adéquation de vos moyens en physique médicale avec leurs missions. Cet audit, dont les conclusions étaient attendues pour le début du mois d'octobre 2016, devait également permettre d'apprécier les capacités de votre centre en physique médicale à déployer de nouvelles techniques et/ou appareils.

De même, les inspecteurs ont bien pris note que les modalités d'organisation retenues pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux seraient formalisées dans le cadre de la révision du POPM attendue.

**A.5 Je vous demande de me communiquer la copie de l'audit commandé par votre centre ainsi que la mise à jour de votre POPM réalisé sur la base des observations ci-dessus. Vous veillerez également à ce que ce POPM précise l'organisation mise en place pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.**

*Ces demandes avaient été formulées lors de l'inspection du 18 mai 2015.*

## **A.6 Formation à la déclaration des évènements indésirables**

*L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les évènements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

En dépit de la formation réalisée en novembre 2015 sur la sensibilisation au signalement des situations indésirables, lors de l'inspection, les personnes interrogées ne connaissaient pas toutes, les différents critères de déclarations des évènements indésirables auprès de l'ASN. De même, les inspecteurs ont relevés que le radiothérapeute arrivé en 2014 n'avait pas suivi cette sensibilisation.

**A.6 Je vous demande d'organiser une session de recyclage sur les critères de déclarations obligatoires auprès de l'ASN. Vous veillerez à sensibiliser l'ensemble des professionnels de votre service de radiothérapie (radiothérapeutes et physiciens compris).**

*Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 18 mai 2015.*

**A.7 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 modalités de cette formation sont précisées par l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.*

L'attestation de formation communiquée pour le radiothérapeute recruté en décembre 2014 n'est pas recevable car elle ne fait pas référence à l'arrêté ministériel susvisé ni au programme de la formation suivie en matière de radioprotection des patients.

**A.7 Je vous demande de transmettre à l'ASN le justificatif de l'inscription de la formation à la radioprotection des patients au plan de formation 2017 du radiothérapeute en question. Vous vous assurez que la formation qui lui sera dispensée soit conforme à la décision<sup>4</sup> de l'ASN relative à la formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez également à produire l'attestation de formation pour ce dernier lorsqu'elle lui sera délivrée.**

*Une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection du 18 mai 2015*

**B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

**B.1 Vérification du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêts d'urgences**

*En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).*

*En outre, la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection qui concernent notamment le contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence des installations et équipements.*

La personne compétente en radioprotection a indiqué, lors de l'inspection, que le contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence de vos installations et équipements de radiothérapie était réalisé dans le cadre de l'exécution des contrôles techniques de radioprotection internes. Toutefois, les inspecteurs n'ont pu consulter les enregistrements des résultats de ces contrôles.

**B.1 Je vous demande de transmettre à l'ASN la copie des contrôles techniques internes de radioprotection permettant d'attester de la bonne réalisation des contrôles des dispositifs d'arrêt d'urgence de vos installations et équipements de radiothérapie. Vous veillerez également à communiquer également la procédure et/ou le mode opératoire sous assurance de la qualité encadrant la réalisation de ces contrôles techniques de radioprotection.**

---

<sup>4</sup> Décision à paraître et homologation attendue au 1<sup>er</sup> semestre 2017.

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Mise en œuvre d'une nouvelle technique**

#### *Mise à jour du système documentaire (utilisation des équipements et réalisation des contrôles de qualité)*

*En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

*En outre la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit, en son article 8 que la direction fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. La direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précités :*

- 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.*

Je vous invite donc à mettre à jour dès que possible l'étude des risques encourus par les patients pour intégrer vos projets de traitement avec asservissement à la respiration et à terme, la stéréotaxie.

Je vous invite également à anticiper la rédaction sous assurance de la qualité :

- des procédures et modes opératoires associés à la réalisation de ces traitements ;
- des procédures et modes opératoires de réalisation des contrôles de qualité adaptés à la mise en œuvre de ces nouvelles techniques ;
- intégrer la maîtrise de ces procédures dans votre système d'acquisition et de validation des compétences des différentes catégories de professionnels ainsi que dans les fiches de postes les concernant (nouveaux arrivants et remplacements de courtes durées compris).

#### *Contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout*

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres mettent en place un contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end-to-end »). J'attire votre attention sur le fait que de tels contrôles mériteraient d'être mis en place à l'occasion du déploiement de toute nouvelle technique.

#### *Mise en œuvre d'audits cliniques*

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique. Je vous invite donc à la mise en place de tels audits à l'occasion du déploiement de ces nouvelles techniques.

#### *Mise à jour de l'analyse des risques*

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN déjà mentionné, votre analyse des risques sera à mettre à jour pour tenir compte des éventuels nouveaux risques qui viendraient à être identifiés dans le cadre de la mise en œuvre prochaine de ces nouvelles techniques.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La déléguée territoriale,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-041152  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Clinique mutualiste de l'estuaire**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26/09/2016 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	Echéance
Situation administrative	<b>A.1 Transmettre à l'ASN un dossier de demande afin de compléter votre autorisation par l'ajout de la source scellée de Sr90.</b>	<b>1 mois</b>
Inventaire national des sources	<b>A.2 Transmettre à l'IRSN l'actualisation de l'inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants détenus et veiller au respect de la périodicité fixée par l'article R.4451-38 du code du travail.</b>	<b>1 mois</b>
Management de la qualité et de la sécurité des soins	<b>A.3.2 Identifier et mettre en œuvre les dispositions jugées pertinentes pour réduire les risques considérés comme non acceptables et pour lesquels aucune mesure n'est mise en œuvre actuellement. Veiller également à mesurer l'efficacité de ces mesures et à mettre à jour en conséquence l'analyse des risques a priori.</b>	<b>2 mois</b>
	<b>A.3.3 Finaliser la révision du système documentaire sous assurance de la qualité et mettre à disposition des personnels des procédures validées. Communiquer à l'ASN le plan d'actions pour mener à bien cette tâche et les échéances associées.</b>	<b>4 mois</b>
Programme de réalisation des contrôles technique de radioprotection	<b>A.4.1 Etablir le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie et mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.</b>	<b>1 mois</b>
Physique médicale et maintenance/ contrôle de qualité des dispositifs médicaux	<b>A.5 Communiquer la copie de l'audit externe du service de physique médical ainsi que la mise à jour du POPM. Veiller à ce que ce POPM précise l'organisation mise en place pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.</b>	<b>2 mois</b>

- **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	Echéancier proposé
Formation à la déclaration des événements indésirables	<b>A.6 Organiser une session de recyclage sur les critères de déclarations obligatoires auprès de l'ASN en veillant à sensibiliser l'ensemble des professionnels du service de radiothérapie (radiothérapeutes et médecins compris).</b>	
Formation à la radioprotection des patients	<b>A.7 Transmettre le justificatif de l'inscription de la formation à la radioprotection des patients au plan de formation 2017 du radiothérapeute en question. S'assurer que la formation dispensée soit conforme à la décision<sup>5</sup> de l'ASN relative à la formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Produire l'attestation de formation pour ce dernier lorsqu'elle lui sera délivrée.</b>	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Management de la qualité et de la sécurité des soins	<b>A.3.1 Mettre cohérence le manuel d'assurance de la qualité de votre centre avec sa cartographie des processus sur la base des observations formulées dans cette lettre de suites.</b>
	<b>A.3.4 Mettre en place un plan d'action permettant d'organiser le transfert exhaustif du système documentaire vers la nouvelle plateforme électronique de gestion documentaire. Communiquer ce plan d'actions et les échéances associées à l'ASN.</b>
	<b>A.3.5 Réviser vos pratiques d'amélioration continue visant à renforcer la qualité et sécurité des traitements dans votre centre et/ou vos procédures pour les mettre en cohérence et répondre aux exigences imposées par l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Veiller à renforcer notamment le suivi et le pilotage des actions retenues.</b>
Formation des travailleurs à la radioprotection	<b>A.4.2 Organiser, pour les personnes qui n'en dispose pas encore, le recyclage de leur formation à la radioprotection des travailleurs et veiller à ce que cette formation soit renouvelée a minima tous les trois ans pour l'ensemble des personnels concernés de votre centre.</b>

<sup>5</sup> Décision à paraître et homologation attendue au 1<sup>er</sup> semestre 2017.