



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 18 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-050602

**Centre Guillaume le Conquérant**  
**61, rue Denfert Rochereau**  
**76600 LE HAVRE**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1076 du 26 novembre 2015  
Installation : Centre Guillaume le Conquérant / Service de radiothérapie externe  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre service de radiothérapie externe dans votre établissement du Havre, le 26 novembre 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 26 novembre 2015 avait pour objet le contrôle de l'application des dispositions réglementaires concernant la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des activités de radiothérapie externe du centre Guillaume le Conquérant (76). Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, il s'agissait notamment d'examiner les mesures prises en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins, de gestion des compétences, et notamment dans le domaine de la physique médicale, ou d'organisation et de réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le centre possède un référentiel documentaire très complet permettant de couvrir l'ensemble du champ de la sécurité et de la qualité des soins. Depuis l'inspection précédente, les exigences spécifiées ont été définies, un référentiel de compétence a été mis en place et les responsabilités, autorités et délégation ont été précisées pour la quasi-totalité des postes. Toutefois,

le centre devra veiller à mieux formaliser les résultats des actions d'amélioration continue (comptes rendu d'audits, de revue de direction, de réunion qualité) et définir plus précisément les limites fixées dans la délégation du contourage des organes à risques aux dosimétristes et aux manipulateurs affectés en simulation. Le centre devra par ailleurs faire réaliser, annuellement, un audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe.

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

### **A.1 Contrôles de qualité externe**

Conformément à la décision AFSSAPS<sup>1</sup> du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé tous les ans par un organisme agréé. Plusieurs organismes sont agréés depuis 2013.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe de votre centre n'a été réalisé.

**Je vous demande de faire réaliser au plus tôt un audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe de votre centre conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Vous me transmettez une copie du rapport qui sera rédigé suite à l'audit.**

### **A.2 Inventaire des dispositifs médicaux**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant de dispositifs médicaux dispose d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu à jour régulièrement, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

La liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation est définie par l'ANSM conformément à l'article R. 5212-26 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas mis en place d'inventaire permettant de répondre à la prescription de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique

**Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour un inventaire des dispositifs médicaux que vous exploitez au sein de votre service de radiothérapie externe.**

### **A.3 Formalisation des responsabilités, des autorités et délégations**

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>2</sup> prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

---

<sup>1</sup> AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; devenue ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

<sup>2</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

Lors de l'inspection, il est apparu que les autorités sont décrites pour partie dans le manuel qualité, pour partie dans le plan d'organisation de la physique médicale ou encore dans les fiches de poste. Toutefois, les inspecteurs ont relevé :

- qu'il n'y avait pas de fiche de poste spécifique pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) affectés en simulation, et que par conséquent les responsabilités, autorités et délégations les concernant ne sont pas complètement formalisées ;
- que la formalisation de la délégation de tâche liée au contourage des organes à risques n'est pas suffisamment précise, notamment en ce qui concerne la liste des organes à risque pour lesquels les dosimétristes ou les manipulateurs affectés en simulation peuvent réaliser le contourage ;
- les consignes données aux manipulateurs au poste de traitement en ce qui concerne la nécessité de faire valider les images de contrôles du positionnement des patients réalisées en cours de traitement par un médecin ne sont pas clairement définies. Un document précise un besoin de validation à partir de 2 cm de décalage, un autre document indiquant une valeur de 1 cm.

**Je vous demande, conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire, de formaliser précisément les responsabilités, les autorités et les délégations pour les manipulateurs en électroradiologie médicale affectés en simulation, pour les dosimétristes en ce qui concerne le contourage des organes à risque et pour les MERM affectés au poste de traitement en ce qui concerne la validation des images de contrôle de positionnement des patients.**

**Vous me transmettez une copie du ou des documents rédigés.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Exigences spécifiées**

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>3</sup> prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant

- d'interrompre ou d'annuler des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
- de reprendre des traitements interrompus après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
- de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont noté que les exigences spécifiées ainsi que les modalités de reprise des traitements ont été définies dans le manuel qualité. Il apparaît toutefois qu'aucun document ne précise les dispositions organisationnelles permettant, le cas échéant, de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées.

**Je vous demande de m'indiquer s'il est possible que vous soyez amené à réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées. Si tel est le cas, vous veillerez à compléter votre système documentaire afin d'y ajouter une procédure précisant les dispositions organisationnelles définies pour réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées.**

### **B.2 Actions d'amélioration continue**

Au cours de l'inspection, vos représentants ont présenté les différents outils mis en place afin de faire progresser en continu votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

---

<sup>3</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

Il est apparu que de nombreuses actions sont menées : comité de retour d'expérience qui se réunit régulièrement, réunions qualité, audits internes, audits externes via la correspondante qualité régionale, revue de direction.

Toutefois, les inspecteurs ont le sentiment que le centre ne tire pas tous les enseignements possibles à partir de ces actions. Ils ont notamment noté un manque de formalisation des actions décidées pouvant entraîner une difficulté à suivre dans le temps la bonne réalisation de ces actions.

**Je vous demande de m'indiquer si vous partagez cette analyse et, le cas échéant, quelle organisation vous pourriez mettre en place afin de mieux tirer parti des nombreuses actions d'amélioration continue qui sont menées au sein de votre centre.**

## **C Observations**

### **C.1 Implication du personnel dans la mise à jour du système documentaire**

Les inspecteurs ont noté qu'il était difficile pour la responsable opérationnelle du système de management de sécurité et de la qualité des soins d'impliquer l'ensemble du personnel pour la mise à jour régulière du système documentaire.

### **C.2 Déclarations internes**

Les inspecteurs ont relevé que des fiches de déclarations internes sont régulièrement émises, montrant que le personnel est bien formé à ce dispositif. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'aucune traçabilité de la formation à la détection et la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements n'a pu être présentée.

### **C.3 Gestion des indices de documents**

Les inspecteurs ont relevé que la liste des documents applicables sur le centre ne référence pas l'indice des documents applicables. Ils ont toutefois noté que la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins mettaient systématiquement à disposition des personnels les dernières versions.



### **C.4 Evènement significatifs en radioprotection**

Le centre a déclaré en 2015 deux évènements significatifs en radioprotection à la division de Caen : un en janvier et l'autre en mars. A ce jour, aucun compte rendu d'évènement n'a été transmis à la division concernant ces deux évènements.

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 amené 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.

**Le chef de division,**

**Signé par**

**Guillaume BOUYT**