

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 janvier 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-000490

Centre MALLET PROUX
108 rue des Français libres
53000 LAVAL

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 décembre 2011
Installation : Centre Mallet-Proux
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0439

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
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 votre établissement le 15 décembre 2010 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

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

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection en novembre 2010.

Elle a notamment permis d'examiner la situation du centre sur les thèmes suivants : organisation du service et progression du management de la qualité, situation de la radiophysique médicale, maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection qu'en 2011, l'équipe de radiophysique médicale n'a pas été renforcée par un second radiophysicien, vous empêchant ainsi de respecter l'exigence associée à la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Il est apparu également nécessaire de veiller au respect de l'exigence associée à la présence de deux manipulateurs par poste de traitement et de prévoir les durées dédiées à leur participation dans les systèmes de management de la qualité et de gestion des événements significatifs en radioprotection afin de poursuivre le renforcement de la sécurisation des traitements.

En ce qui concerne l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, la rédaction du manuel de la qualité et la cohérence d'ensemble du système documentaire continuent de progresser correctement : un plan d'action 2011 a été élaboré, l'auto-évaluation des modes de défaillance en radiothérapie a été réalisée, un responsable opérationnel du système de qualité a été nommé, une enquête d'écoute et de satisfaction des patients et un audit qualité ont été menés en octobre et novembre 2011. Votre centre doit poursuivre ses efforts afin de mieux préciser les responsabilités de chacun et de réviser périodiquement ses plans d'actions en veillant à la bonne appropriation par le personnel des nouvelles procédures et modes opératoires mis en place.

- o - o - o -

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des ressources humaines (effectifs)

Radiophysique médicale

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), 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.

Actuellement, malgré mes demandes répétées, vous n'avez pas été en mesure de garantir, en 2011, 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, notamment le jeudi après-midi. Par ailleurs, la convention avec un autre centre de radiothérapie a été renouvelée pour les absences du radiophysicien. L'avenant n°2 du 23 décembre 2009 nécessite d'être révisé pour répondre aux nouvelles exigences de présence du radiophysicien. Les inspecteurs ont également relevé que vous faites appel à un radiophysicien externe pour effectuer des remplacements ponctuels durant les périodes de congés. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé sur le planning de présence en radiophysique médicale l'absence de radiophysicien :

- le 29 mars : journée RTT ;
- du 30 mai au 3 juin : journées de RTT (et pont de l'ascension) ;
- les 9 et 10 juin : journées de formation.

À la suite de l'inspection, vous avez confirmé, le 30 décembre 2011, aux inspecteurs le recrutement d'un second radiophysicien à compter du 16 janvier 2012 en transmettant un contrat dûment signé ; ce contrat à durée indéterminée est assorti d'une période d'essai de 4 mois.

A.1.1 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 et de m'informer, dans les meilleurs délais et au plus tard un mois avant la fin de la période d'essai, des suites données au recrutement du second radiophysicien.

A.1.2 Je vous demande de réviser l'avenant n°2 du 23 décembre 2009 de votre convention avec un autre centre de radiothérapie afin de répondre à l'exigence de présence d'un radiophysicien durant toute la durée de l'application des traitements.

Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)

Le critère INCA n°5 fixe que le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

Les inspecteurs ont relevé sur les plannings de présence de décembre que dès qu'un manipulateur en électroradiologie médicale était en congé, l'aide manipulateur venait en renfort afin de constituer un binôme au poste de traitement.

De même, les inspecteurs ont bien noté que, plusieurs fois cet été, l'affectation de trois manipulateurs sur un poste de traitement et un seul sur le second était liée à des erreurs de saisie ou d'actualisation du planning.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'effectif théorique de cinq manipulateurs (hors la dosimétriste et l'aide manipulateur) nécessitait de répartir les congés annuels afin de ne pas compter plus d'un manipulateur en congé par semaine. L'audit qualité de novembre 2011 identifie également des difficultés de participation des manipulateurs aux réunions mensuelles de la commission de retour d'expérience (CREX). Une évaluation de l'adéquation entre les effectifs et les missions des manipulateurs apparaît donc nécessaire.

A.1.3 Je vous demande d'assurer la présence de deux manipulateurs en électroradiologie médicale sur chaque accélérateur pendant toute la durée de traitement et de me transmettre, sous un mois, votre évaluation des besoins en manipulateurs à l'instar de celle réalisée en radiophysique médicale.

Service Qualité et Commission de retour d'expérience (CREX)

En application de l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009, relative aux obligations des centres en matière d'assurance de la qualité, le responsable opérationnel du système de la qualité doit disposer du temps et des ressources humaines nécessaires.

Dans ce cadre, votre centre s'appuie sur le service Qualité du centre. Ce service est composé de 5 personnes dont le responsable opérationnel du système de la qualité et bénéficie d'un renfort de deux personnes du service Qualité du groupe 3H. Ce dernier renfort est évalué à 2,5 jours par mois. En revanche, la lettre de mission du service Qualité du centre ne détaille pas les temps dédiés aux acteurs concernés par cette activité (réunions, rédaction des procédures, mise en œuvre et suivi du plan d'actions...) y compris pour le responsable opérationnel.

Par ailleurs, à l'article 11 de la décision précitée, une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables doit être mise en place.

Votre procédure « fonctionnement de la commission du retour d'expérience » précise la composition de cette commission, mais ne détaille pas les temps dédiés aux personnes pour cette activité (réunion mensuelle, mise en œuvre et suivi du plan d'actions...).

A.1.4 Je vous demande de prévoir, dans la lettre de mission du service Qualité et dans la procédure « fonctionnement de la CREX », les temps dédiés aux personnes pour la mise en œuvre du système de management de la Qualité ou pour la gestion de la commission de retour d'expérience.

Responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision précitée stipule que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et qu'elle doit les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Les responsabilités des agents ont été partiellement formalisées dans des « fiches de fonctions ». Ces fiches ont été individualisées mais ne correspondent pas aux différentes missions exercées par les agents (ex. la fiche du technicien de mesure physique aborde uniquement ses missions en matière de contrôle de qualité et de maintenance, mais pas celles en matière de dosimétrie, ni ses rôles dans la cellule Qualité et dans la commission de retour d'expérience).

Les inspecteurs ont rappelé que devaient être rédigées :

- des fiches génériques par métier (radiothérapeute, physicien, dosimétriste...) ou par mission (responsable opérationnel du système qualité, référent « incident »...). Ces fiches doivent préciser les compétences et/ou expériences requises, les responsabilités liées aux métiers ou aux missions considérés et les délégations générales. Ces fiches devront être révisées lors de tout changement dans l'organisation du centre ou dans les techniques mises en œuvre ;

- des fiches individualisées décrivant les missions de chaque agent en faisant référence aux fiches génériques et en les quantifiant (nombre, durées...). Ces fiches doivent également préciser les éventuelles responsabilités et délégations spécifiques de l'agent ainsi que, le cas échéant, les principales actions (cf. plan d'actions point A.3) dont il est en charge. Ces fiches devront être actualisées chaque année.

A.1.5 Je vous demande de formaliser l'ensemble des fiches individualisées et des fiches génériques (par métier ou mission) et de les communiquer à tous les agents du service.

Plannings de présence des professionnels

Les manipulateurs en électroradiologie médicale disposent d'un planning prévisionnel de présence sur lequel est planifié leur poste de travail. Le service de radiophysique médicale dispose également d'un planning de présence sur lequel ne figurent actuellement que les périodes de congé. Ce planning mériterait d'être complété en différenciant les jours de présence, de congés (y compris RTT), de formations voire d'absence (maladies...).

En revanche, votre centre n'a pas mis en place un planning de présence pour les radiothérapeutes alors que le critère INCA n°4 prévoit également la présence d'un médecin spécialiste en radiothérapie pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

Au-delà de la rigueur avec laquelle ces plannings doivent être élaborés et actualisés (cf. écarts relevés aux points A.1.1 et A.1.2), il serait judicieux de les regrouper sur un même support afin que tout le personnel de votre centre dispose quotidiennement d'une vision globale des ressources humaines disponibles.

A.1.6 Je vous demande de compléter les plannings existants par un planning de présence pour les radiothérapeutes et de veiller à la rigueur avec laquelle ces plannings sont renseignés.

A.2 Assurance de la qualité

Le code de la santé publique prévoit, à l'article R.1333-59, la mise en œuvre de procédures précisant le déroulement d'un traitement et l'évaluation des doses de rayonnement. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus. La décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009, précise les obligations des centres en matière d'assurance de la qualité.

En application des articles 2, 3 et 4 de la décision précitée, votre centre poursuit ses efforts afin de mettre en place un système de management de la qualité cohérent destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Vous avez défini la politique Qualité pour l'année 2011 ; cet engagement est assorti d'un plan d'actions 2011. Un responsable opérationnel du système de management de la qualité a été nommé en juin 2011. Votre centre s'appuie également sur le service Qualité de la clinique voisine de votre établissement pour bénéficier de son appui technique et méthodologique. Un audit qualité a été réalisé en novembre 2011 et une enquête d'écoute et de satisfaction des patients a été menée en octobre 2011.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé que :

- les procédures relatives à la formation initiale, au tutorat, à l'habilitation et au maintien des compétences des nouveaux arrivants et à l'organisation du secrétariat prévues au premier semestre et en novembre 2011 étaient toujours en cours de rédaction ;
- les procédures « d'accueil et de prise en charge des patients » et « de prise en charge du patient en simulation scanner » mériteraient d'être complétées par une procédure de « prise en charge des patients lors des traitements » ;
- la procédure de « prise en charge des traitements non-conformes » mériterait d'être complétée conformément au point A.3.1 ;

- les modes opératoires de validation par un radiophysicien de la dosimétrie devraient être élargis aux radiothérapeutes et couvrir la validation des opérations de délinéation et celle des plans de traitement ;
- des incohérences existaient entre la date d'application des procédures et leur prise de connaissance par les acteurs.

Enfin, en application de l'article 6 de la décision précitée et en réponse à notre demande, la procédure de gestion des documents intitulée « Maîtrise des documents Qualité » a été modifiée pour prendre en compte les enregistrements. Les inspecteurs ont néanmoins relevé que cette procédure et plusieurs autres avaient été modifiées sans respecter le formalisme défini dans cette procédure en matière de modification lors des montées d'indice.

A.2.1 Je vous demande de poursuivre la rédaction de votre manuel qualité, en particulier en corrigeant les points précités, et de veiller, conformément à votre procédure « Maîtrise des documents Qualité », à la traçabilité des modifications apportées lors de la révision de vos procédures.

Votre plan d'action 2011 fixait la mise en place d'un tableau d'indicateurs pour fin 2011. Les inspecteurs ont constaté que ces travaux avaient pris du retard. Les indicateurs étudiés concernent notamment les délais de prise en charge des patients. Vous trouverez, en annexe 2, une plaquette réalisée par la division de Paris de l'ASN proposant quelques indicateurs en matière d'assurance de la qualité.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'une revue de direction avait été programmée en décembre 2011. Le jour de l'inspection cette revue de direction n'avait pas encore été réalisée.

A.2.2 Je vous demande de finaliser la mise en place des indicateurs et de réaliser dans les meilleurs délais la revue de direction.

Votre centre a, en 2011, mis en place plusieurs plans d'actions : plan d'actions Qualité 2011, plan d'actions relatif aux actions correctives après anomalies/incidents 2011. L'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie a été réalisée en novembre 2011 et devra être complété par un plan d'actions en vue de l'amélioration et du renforcement de la sécurité des traitements.

Ces plans d'actions doivent être révisés périodiquement, a minima chaque année, et intégrer les décisions retenues lors de la revue de direction ainsi que les actions identifiées lors des derniers audits Qualité ou des enquêtes d'écoute et de satisfactions des patients. Ils mériteraient également d'être regroupés en un seul plan d'actions afin d'en faciliter le suivi.

A.2.3 Je vous demande de réviser périodiquement vos plans d'actions (Qualité, CREX, analyse de risque) en intégrant les actions retenues lors de la revue de direction et de me les transmettre pour 2012.

A.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

L'article 14 de la décision précitée demande de rédiger des procédures pour préciser les dispositions qui permettent, notamment, de gérer et traiter les déclarations internes, d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, et de reprendre les traitements interrompus.

Un système de gestion et d'analyse des dysfonctionnements internes a été mis en place dans votre centre. Ce système donne lieu à quelques remontées d'informations qui sont ensuite analysées lors de réunions mensuelles de la commission de retour d'expérience (CREX) auxquelles participent des représentants de chaque catégorie de personnel, afin d'en tirer les enseignements nécessaires. Le fonctionnement de la CREX est défini dans votre procédure CMP/QUALI/PR/002 B. Les inspecteurs ont néanmoins relevé que la participation des MER s'est dégradée en 2011 (cf. rapport audit 2011).

La procédure CMP/URPM/PR/006 A décrit les modalités de gestion des traitements non conformes en matière d'interruption et de reprise des traitements. Cette procédure mériterait d'être complétée par la conduite à tenir en cas :

- d'apparition d'effets déterministes non prévisibles ;
- d'erreurs d'étalement ou de fractionnement ;
- de dysfonctionnements à caractère systématique.

A.3.1 Je vous demande de vous assurer de la participation systématique de tous les acteurs définis lors des réunions de la commission de retour d'expérience et de compléter la procédure de prise en charge des traitements non conformes (cf. point A.2.2).

Les inspecteurs ont consulté les 17 dysfonctionnements déclarés en 2011 (42 en 2010) et le bilan de fonctionnement de la commission de retour d'expérience en 2010. Seul un événement significatif aurait mérité d'être déclaré à l'ASN, une proposition de classement au niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO avait d'ailleurs été retenue par votre centre.

A.3.2 Je vous demande de me déclarer l'événement significatif du 3 janvier relatif à une erreur réitérée de positionnement du patient.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Plan de formations

Le plan de formation de votre centre couvrait la période 2008-2011. Ce plan de formation a été notablement modifié afin d'intégrer les formations inhérentes à l'arrivée d'un second accélérateur. Un nouveau plan de formation triennal est en cours d'élaboration. Les inspecteurs ont bien noté que des formations étaient prévues en 2012 afin de mettre en place les « consultations d'annonce ».

B.1 Je vous demande de me transmettre, sur la période 2008-2011, le bilan des formations demandées, planifiées et réalisées ainsi que votre plan de formation pour l'année 2012.

B.2 Commission de retour d'expérience

Les inspecteurs ont consulté le bilan de fonctionnement de la commission de retour d'expérience (CREX) en 2010 et le plan d'actions tiré des événements 2011. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le formalisme (déclaration dématérialisée) retenu actuellement par le centre constituait un frein à la déclaration des événements en raison de la disponibilité des ordinateurs et de la charge de travail des MERM. La référente « incident » a indiqué réfléchir à la mise en place d'un support papier.

B.2 Je vous demande de me transmettre la nouvelle fiche de déclaration des événements significatifs ainsi que le bilan 2011 du fonctionnement de la commission de retour d'expérience.

B.3 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) décrit l'organisation du service de radiophysique médicale, en particulier en cas d'absence du radiophysicien, et évalue l'adéquation entre les missions à réaliser et les effectifs présents.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé que les perspectives d'évolution telles que le remplacement des matériels (accélérateur) et logiciels ou la mise en œuvre de nouvelles techniques (IMRT) ne faisaient pas l'objet d'une évaluation des besoins en radiophysique médicale.

En outre, les implications des agents de la radiophysique médicale ne sont quantifiées ni en matière de fonctionnement du CREX, ni en matière de démarche Qualité. Plus spécifiquement pour le radiophysicien, ses implications dans la formation interne ou dans les missions de personne compétente en radioprotection (PCR) ne sont également pas définies.

B.3 Je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale complété afin d'intégrer les perspectives d'évolution technique du plateau de radiothérapie et celles liées aux évolutions probables des pratiques (IMRT) ainsi que la quantification des missions liées au fonctionnement des cellules CREX et Qualité et la réalisation des formations internes ou des missions de la PCR.

B.4 Contrat de travail BIOMEDIQA

Lors de l'examen des remplacements du radiophysicien, des devis de la société BIOMEQA ont été présentés aux inspecteurs.

B.4 Je vous demande de me transmettre une copie des contrats de travail passés en 2011 avec la société BIOMEDIQA lors des remplacements du radiophysicien.

C – OBSERVATIONS

C.1 Communication/information des personnels

En application de l'article 13 de la décision précitée, la direction communique à tout le personnel la politique Qualité, les objectifs de la qualité retenus et l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires.

Au lancement de la démarche de management de la qualité, votre centre a organisé une réunion de présentation de cette démarche en 2009. Les inspecteurs ont noté l'organisation début 2012 d'une réunion destinée à poursuivre la sensibilisation et la formation du personnel dans cette démarche.

Concernant la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables, les inspecteurs ont noté la diffusion des comptes-rendus des réunions mensuelles des CREX. Les incidents survenus dans d'autres centres ne faisant pas l'objet d'une présentation dans le centre, les inspecteurs ont rappelé l'existence d'une plaquette périodique sur « la sécurité du patient » publiée par l'ASN, la SFRO, la SFPM et l'AFPPE.

Ces événements et les déclarations ayant fait l'objet d'une étude lors des réunions CREX mériteraient d'être présentés à l'occasion des réunions mensuelles de service.

C.2 Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, 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.

Les inspecteurs ont relevé que les accélérateurs de particules, le scanner, le logiciel de calcul et de planification des doses, le logiciel d'enregistrement et de vérification des données et les deux systèmes d'imagerie portale figuraient dans cet inventaire. Le logiciel de double calcul des unités moniteur mériterait d'être ajouté à cette liste.

C.3 Contrôle Qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004, modifiée par la décision du 27 juillet 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. En particulier, cette décision prévoit un contrôle mensuel de l'homogénéité et de la symétrie des champs d'irradiation pour les faisceaux de photons et d'électrons. Les inspecteurs ont relevé, à plusieurs reprises en 2011, des dépassements de la tolérance de huit jours associée à cette périodicité.

C.4 Assurance de la qualité

La lettre de mission du service Qualité de votre centre mérite d'être actualisée afin de prendre en compte le remplacement du technicien de mesure physique. Vous veillerez à bien préciser les temps impartis à cette mission (cf. points A.1.3 et A.4).

- o - o - o -

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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 délégué territorial,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-000490 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Mallet-Proux (LAVAL 53)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 décembre 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Gestions des ressources humaines (effectifs, moyens)	<p>A.1.1 Radiophysique médicale</p> <p>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</p> <p>M'informer, dans les meilleurs délais et au plus tard un mois avant la fin de la période d'essai, des suites données au recrutement du second radiophysicien</p>	Priorité 1	
	<p>A.1.2 Révision de la convention</p> <p>Réviser l'avenant n°2 du 23 décembre 2009 de votre convention avec un autre centre de radiothérapie afin de répondre à l'exigence de présence d'un radiophysicien durant toute la durée de l'application des traitements</p>	Priorité 1	
	<p>A.1.3 Manipulateur en électroradiologie médicale</p> <p>Assurer la présence de deux manipulateurs en électroradiologie médicale sur chaque accélérateur pendant toute la durée de traitement</p> <p>Me transmettre, sous un mois, votre évaluation des besoins en manipulateurs à l'instar de celle réalisée en radiophysique médicale</p>	Priorité 1	
	<p>A.1.4 Service Qualité et Commission de retour d'expérience</p> <p>Prévoir, dans la lettre de mission du service qualité et dans la procédure « fonctionnement de la CREX », les temps dédiés aux personnes pour la mise en œuvre du système de management de la Qualité ou pour la gestion de la commission de retour d'expérience</p>	Priorité 2	
	<p>A.1.5 Responsabilité des personnels</p> <p>Formaliser l'ensemble des fiches individualisées et des fiches génériques (par métier ou mission) et de les communiquer à tous les agents du service</p>	Priorité 2	
	<p>A.1.6 Planning de présence des professionnels</p> <p>Compléter les plannings existants par un planning de présence pour les radiothérapeutes</p> <p>Veiller à la rigueur avec laquelle ces plannings sont renseignés</p>	Priorité 2	
Assurance de la qualité	<p>A.2.1 Manuel Qualité</p> <p>Poursuivre la rédaction de votre manuel qualité, en particulier en corrigeant les points cités (cf. A.2.1)</p> <p>Veiller, conformément à votre procédure « Maîtrise des documents Qualité », à la traçabilité des modifications apportées lors de la révision de vos procédures</p>	Priorité 2	
	<p>A.2.2 Actions 2011 en retard de réalisation</p> <p>Finaliser la mise en place des indicateurs</p> <p>Réaliser, dans les meilleurs délais, la revue de direction</p>	Priorité 2	
	<p>A.2.3 Plans d'actions</p> <p>Réviser périodiquement vos plans d'actions (Qualité, CREX, analyse de risque) en intégrant les actions retenues lors de la revue de direction</p> <p>Me les transmettre pour 2012</p>	Priorité 2	

Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	A.3.1 Commission de retour d'expérience Veiller à la participation systématique de tous les acteurs définis lors des réunions de la commission de retour d'expérience Compléter la procédure de prise en charge des traitements non-conforme (cf. point A.2.2)	Priorité 2	
	A.3. Déclaration d'un événement significatif Me déclarer l'événement du 3 janvier relatif à une erreur réitérée de positionnement du patient	Priorité 2	
	B.2 Commission de retour d'expérience Me transmettre la fiche de déclaration des événements significatifs ainsi que le bilan 2011 du fonctionnement de la commission de retour d'expérience	Priorité 3	
Gestions des ressources humaines (formations)	B.1 Plan de formation Me transmettre, sur la période 2008-2011, le bilan des formations demandées, planifiées et réalisées ainsi que votre plan de formation pour l'année 2012	Priorité 3	
POPM	B.3 POPM Me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale complété afin d'intégrer les perspectives d'évolution technique du plateau de radiothérapie et celles liées aux évolutions probables des pratiques (IMRT) ainsi que quantifications des missions liées au fonctionnement des cellules CREX et Qualité, au réalisation des formations internes ou des missions de la PCR	Priorité 3	
Contrat PSRPM	B.4 Contrat PSRPM Me transmettre une copie des contrats de travail passés en 2011 avec la société BIOMEDIQA lors des remplacements du radiophysicien	Priorité 3	
Autres points	C.1 Communication Organiser une réunion Qualité afin de poursuivre la sensibilisation et la formation du personnel et périodiquement une réunion de service sur le retour d'expérience tirés des événements locaux et externes	Priorité 3	
	C.2 Inventaire des dispositifs médicaux Ajouter à cet inventaire le logiciel de double calcul des UM	Priorité 3	
	C.3 Contrôle de Qualité Veiller au respect des périodicités des contrôles de Qualité	Priorité 3	
	C.4 Assurance de la Qualité Actualiser la lettre de mission du service Qualité	Priorité 3	