AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 9 avril 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-015821

Monsieur le Docteur
Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale d'Osny (CROM)
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de radiothérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0632.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 18 mars 2013.

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 a notamment porté sur l'avancement de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Celle-ci est obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

La responsable opérationnelle en charge de l'assurance de la qualité (et personne compétente en radioprotection (PCR)), le titulaire des autorisations ASN et la directrice de ressources humaines du CROM ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Les trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), un radiothérapeute et le directeur technique ont assisté à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté l'implication de la responsable opérationnelle mais aussi des radiothérapeutes rencontrés, qui se sont répartis les différentes thématiques dans lesquels ils se sont investis, et de la personne en charge des ressources humaines, qui a pris en charge la partie dédiée à l'acquisition des compétences des manipulateurs. L'implication du personnel est avérée.

Néanmoins, et malgré cette bonne volonté, un retard a été constaté : le parcours patient n'est pas encore totalement mis sous assurance qualité. Ce retard est lié principalement à une absence de pilotage via des objectifs clairs et précis et à une difficulté dans le maniement des concepts liés à la formalisation d'une démarche qualité.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

Preuve de l'engagement du comité qualité, une multitude de documents ont été formalisés. Un état des lieux de l'existant doit être mené, et doit s'accompagner d'une rationalisation du nombre de documents.

Enfin, un effort devra être conduit en matière de coordination interne sur l'importance de cette démarche de mise sous assurance qualité du centre. Ainsi, il n'est pas normal que la responsable opérationnelle apprenne lors de restitution de l'inspection que l'ensemble de la documentation associée à la mise en œuvre de la technique IMRT (en cours de déploiement dans le centre) a déjà été rédigée sans qu'elle en soit informée.

L'inspection a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

A. <u>Demandes d'actions correctives</u>

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité et exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Une déclaration de la politique de la qualité a été réalisée. Toutefois, les objectifs ne sont pas définis, de même que les échéances pour les réaliser.

Aucun plan de déploiement de la démarche de la qualité n'a été élaboré afin de respecter le calendrier de mise en œuvre demandé par l'article 3 de la décision DC 103 de l'ASN
Les pilotes en charge de ces actions n'ont pas été désignés.
En outre, les revues de direction permettant à la direction de s'assurer d'un avancement dans la démarche ne sont pas réalisées.

A.1 Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs, et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

A.2 Je vous demande de formaliser un plan d'actions déclinant les objectifs fixés par la direction en actions concrètes, de désigner des pilotes et de fixer des échéances pour chacune d'entre elles.

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (*) un responsable

opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Lors de la restitution de l'inspection, il a été déclaré que les documents relatifs à la mise sous assurance qualité des traitements par IMRT (procédures spécifiques et des modes opératoires) associées avaient été rédigés. La responsable opérationnelle n'en avait pas été informée.
Ces documents seraient tenus dans un endroit différent des autres documents sous assurance qualité du centre, lieu non précisé dans la procédure de gestion documentaire.

La responsable opérationnelle n'avait pas connaissance de ces éléments qu'elle n'a donc pas pu intégrer dans la cartographie des processus. De ce fait, les inspecteurs n'ont pu consulter ces documents.

En outre, de nombreux documents qualité sont rédigés mais leur hiérarchisation et leur mise en cohérence ne sont pas réalisées, un travail important reste à accomplir dans ce domaine.

La responsable opérationnelle en charge de l'assurance de la qualité dispose de 0,5 ETP pour cette fonction. Compte tenu des éléments recueillis au cours de l'inspection, le maintien de ce temps mis à disposition parait nécessaire afin de combler le retard constaté.

A. 3 Je vous demande de justifier que la responsable opérationnelle dispose de l'autorité, du temps et des ressources nécessaires pour mener à bien les tâches qui lui sont confiées.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

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 de la décision suscitée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision suscitée ;*
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 de la décision suscitée.*

Un manuel de la qualité a été rédigé. Cependant, les objectifs de la qualité sont à définir avec un plan d'action (voir la demande A.1).
Une cartographie de processus a été élaborée. Néanmoins, elle ne mentionne qu'un seul et unique processus clinique, celui lié à la radiothérapie conformationnelle. Les spécificités liées aux autres traitements prodigués par le CROM (IMRT et curiethérapie) n'ont pas été étudiées afin de statuer quant à la nécessité de définir un processus clinique dédié.

Par ailleurs, une certaine confusion existe au sein de cette cartographie. Ainsi, des éléments n'ont pas été orientés vers les processus génériques adhoc (pilotage, clinique et support) : à titre

d'exemple, les contrôles qualité figurent dans le processus clinique alors qu'ils sont constitutifs d'un processus support.

Figurent aussi, dans la cartographie des processus, des enregistrements (audits, enquêtes de satisfaction, actions correctives et préventives, comptes-rendus de communications…) alors que la cartographie consiste en une visualisation des interactions entre processus.

Dans le processus pilotage, le CREX est présenté comme un sous processus, dans lequel est inclus la gestion des risques. Or le CREX est un outil parmi d'autres de gestion des risques et non l'inverse.

L'amélioration continue n'est pas indiquée comme un processus spécifique. Des bribes d'éléments constitutifs y figurent, mais il n'y a pas eu de réflexion globale sur le sujet.

Dans le processus clinique, figurent deux procédures intitulées : « circuit du patient au CROM » et « circuit du dossier ». Ces deux documents, consistant en un report des différents enregistrements nécessaires tout au long du processus clinique, ne sont pas toujours cohérents. Ils comportent à la fois des redites et des lacunes, rendant confus le déroulement des actions à réaliser.
En outre, ils figurent dans la partie « accueil » du processus clinique, alors que leur contenu couvre la totalité du processus clinique. Ils font double emploi avec les autres procédures du circuit patient, alors qu'ils ne constituent que les enregistrements de celles-ci.

En ce qui concerne le manuel d'assurance de la qualité, des analyses de risques liées à la formalisation de chaque étape ont été réalisées. Néanmoins, les personnes interrogées n'ont pas été capables d'indiquer les conclusions de ces éléments, ni les moyens mis en place afin d'y remédier. De plus, celles-ci n'intègrent pas les obligations réglementaires auxquelles le centre est soumis.

A.4 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN afin de disposer d'un référentiel fiable et exhaustif en regard des pratiques du service.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.
Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision suscitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Une procédure de gestion documentaire (PGD) a été rédigée. Cette procédure doit être complétée (certains éléments, comme le cartouche utilisé, sont présents dans le manuel qualité) et simplifiée. A titre d'exemple, le nombre d'intervenants dans la gestion documentaire d'un document (à savoir un rédacteur, un approbateur, un vérificateur et un validateur) pourrait être réduit, d'autant plus qu'aucun des documents consultés par les inspecteurs ne respectent ces règles. Il en est de même avec les dates de ces différentes étapes.

Par ailleurs, la procédure de gestion documentaire établit les règles devant être respectées par l'ensemble des documents mis sous assurance qualité. Certaines sont absentes (comme la périodicité de révision des documents). A contrario, celle-ci contient aussi les comptes rendus des réunions qualités de la cellule qualité du groupe, alors qu'il s'agit d'enregistrements qui ne sont pas spécifiquement reliés à cette thématique.

Par ailleurs, des listes des documents qualité figurent dans chaque classeur, constituant des sommaires. Il n'y a pas de liste des documents mis sous assurance qualité à proprement parler, permettant un pilotage de la gestion documentaire en recensant l'ensemble des documents existant, ainsi que les dates de création, de dernière modification, les pilotes désignés pour les rédiger, les dernières versions applicables…

A.5 Je vous demande de revoir votre procédure de gestion documentaire afin d'intégrer les modifications susmentionnées. Vous pourrez utilement y intégrer un outil vous permettant un pilotage efficace de votre gestion documentaire.

- **Organisation dédiée aux déclarations internes, à leurs analyses et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément à l'article L. 1333-3. du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.
Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.
Cette organisation :

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Quatre documents existent concernant l'organisation de la déclaration et le traitement des évènements significatifs pour la radioprotection. La consultation de ces quatre documents est nécessaire afin de connaître les modalités de déclaration des ESR.

Une procédure intitulée : « déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) concernant les patients à déclarer à l'ASN et à l'ARS » a été rédigée. Elle rappelle le critère de déclaration 2.1 (patients soumis à une exposition à visée thérapeutique). La modalité de déclaration n'est pas décrite (déclaration papier ou informatique, et l'adresse du site dédié le cas échéant).

Par ailleurs, la procédure ne traite que des évènements concernant le patient et correspondant au critère 2.1 de l'ASN. Le cas des autres évènements susceptibles de se produire et devant être

déclarés à l'ASN ne sont évoqués dans aucun document du centre. Pourtant, les critères 1, 4, 6.1 et 6.2 vous concernent potentiellement.

L'obligation d'adresser le compte rendu d'ESR deux mois plus tard à l'ASN n'est pas non plus rappelée.

Enfin, et afin de simplifier la démarche de la déclaration des différents critères d'ESR aux autorités compétentes, un effort de rationalisation des documents liés aux dysfonctionnements doit être rapidement entrepris.

Une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes existe. Une procédure intitulée « fonctionnement du comité « ESR » » a été rédigée. Elle mentionne différentes instances pour ce faire (un Comité de Retour d'Expériences (CREX), un secrétariat « ESR »…). Or il apparaît que leurs rôles respectifs ne sont pas ceux indiqués dans ce document.
Ainsi, il apparaît que le Comité de retour d'expérience a une fonction de sensibilisation à destination du personnel du centre tandis que le secrétariat ESR analyse l'ensemble des dysfonctionnements le nécessitant, il détermine les évènements devant être déclarés aux autorités compétentes et choisit l'évènement type qui sera analysé par le Comité.

Les analyses des déclarations internes sont formalisées dans trois documents différents.
Chacun de ces documents indique des propositions d'actions correctives différentes, et ceci sans que l'analyse ni les actions correctives retenues ne soit tracées. Les pilotes en charge de leur mise en œuvre et du suivi de ces actions ne sont pas désignés. Aucune échéance n'est précisée et il n'y a pas d'analyse de l'efficacité des actions correctives mises en place.

A.6 Je vous demande de compléter et de rationaliser votre système documentaire lié à la déclaration des dysfonctionnements et des évènements significatifs pour la radioprotection.

A.7 Je vous demande de clarifier l'organisation et le fonctionnement des différentes structures concernées par l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables.

A.8 Je vous demande de rationaliser la gestion documentaire dédiée aux dysfonctionnements enregistrés dans votre centre. Pour ce faire, vous tracerez les analyses des dysfonctionnements, les propositions d'actions correctives et celles retenues dans un document unique. Le pilote en charge de leur réalisation, les échéances associées et les mesures prises afin de s'assurer de l'efficacité de celles-ci devront y être précisés.

- **Formation à l'identification et à la déclaration des évènements indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Il n'a pas été possible de vérifier que la formation à l'identification et à la déclaration des situations indésirables et des événements significatifs en radioprotection a bien été dispensée à l'ensemble du personnel.

A.9 Je vous demande de formaliser la formation à l'identification des situations indésirables, de la dispenser à l'ensemble du personnel et d'en assurer la traçabilité.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.
Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

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

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

Une étude des risque existe. Néanmoins, celle-ci doit être approfondie sur les conséquences des risques étudiés afin de les identifier précisément. A titre d'exemple, la dénomination « atteinte à l'intégrité physique du patient » n'est pas suffisante pour identifier les risques et les conséquences de ces risques ni pour mettre en place des barrières et des actions correctives efficaces.
En outre, des criticités ont été établies. Or, pour certains risques établis et jugés importants (cotation à 8), les actions correctives n'ont toujours pas été établies, alors qu'elles l'ont été pour des risques jugés nettement moins critiques.
Les pilotes en charge de réaliser les actions correctives n'ont pas été désignés, de même que les échéances. Il n'existe pas de suivi de leur mise en œuvre et leur efficacité n'a pas été évalué.

Les risques propres à la technique de traitement par IMRT et à la curiethérapie n'ont pas été examinés dans cette étude.

A.10 Je vous demande d'approfondir l'analyse des risques a priori déjà identifiés, d'élargir cette démarche à l'IMRT et la curiethérapie, et de mettre sous contrôle leur réalisation et la mesure de leur efficacité.

B. Compléments d'information

- **Système documentaire - Formalisation des pratiques**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants (…)

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

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction (…) veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

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

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

Les procédures du traitement par étape ne sont pas conformes à celles indiquées dans la cartographie des processus. Leur contenu ne permet pas de réaliser les tâches qu'elles sont supposées décrire.

L'articulation entre les modes opératoires, les procédures, les procédures traitant du circuit patient et du circuit dossier génère une grande confusion dans les documents, les uns étant des redites des autres, sans information complémentaire. L'articulation entre les différents documents du système documentaire doit être précisée.

Au-delà de ces aspects formels, les validations nécessaires tout au cours du circuit patient n'apparaissent pas toujours clairement. Les modalités de ces validations ne sont pas définies précisément (signature ou initiales, première page ou tout le document…). Les enregistrements mentionnés ne font pas référence à la codification des documents concernés utilisés dans le service.

En outre, les inspecteurs ont constaté des pratiques hétérogènes en matière de validation des dosimétries avant traitement. Deux dossiers patients anonymisés ont été consultés. Il apparaît que pour le premier, la validation physique figure uniquement sur la feuille de traitement disponible au pupitre, tandis que dans l'autre, l'ensemble des pages de l'édition du TPS ont été paraphées.
Au cours de la restitution, il est apparu que d'autres pratiques ont aussi cours, à savoir le paraphe de la seule page du plan de traitement issu du TPS, sans validation du plan de traitement des DRR et des HDV par la physique.
D'autres hétérogénéités ont été identifiées au niveau médical.
Il convient de définir les pratiques harmonisées au sein du centre, de les formaliser, et de les respecter.

B.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et afin qu'il reflète les pratiques de travail du centre.

- **Système de management de la qualité : amélioration continue**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Le centre n'a pas encore entamé de réflexion sur l'amélioration continue devant être mise en œuvre.

Les mentions de PAQ (plan d'assurance qualité), d'audits, et d'enquêtes de satisfaction, présentes dans la cartographie des processus, ne reflètent pas d'éléments organisationnels concrets. Après discussion, il en ressort qu'elles évoquent des enregistrements qui n'existent pas encore et dont l'organisation n'est pas formalisée.

Ainsi, les éléments entrant déclenchant une amélioration du système n'ont pas été identifiés. Aucun indicateur de pilotage n'a été défini, de même que des revues de processus ou des revues de direction.
Les périodicités de revues documentaires n'ont pas été fixées.

En outre, l'amélioration continue du système ne peut être basée seulement sur l'analyse des dysfonctionnements. En effet, ceux-ci ne prennent pas en compte l'amélioration du fonctionnement interne du service et les étapes identifiées comme étant à risque au cours du traitement par les professionnels du service, mais qui ne génèrent pas forcément de dysfonctionnements ressentis par le patient.

L'amélioration continue pourrait utilement faire l'objet d'une formalisation dans une procédure dédiée.

B.2 Je vous invite à poursuivre votre réflexion sur l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie et à formaliser ces modalités. Vous mettrez en cohérence vos dispositions organisationnelles avec votre cartographie des processus.

- **Parcours du nouvel arrivant**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Un livret de progression destiné aux nouveaux manipulateurs a été rédigé. Il constitue un enregistrement de la vérification de l'acquisition des différents savoirs devant être acquis par un manipulateur. Cependant, la procédure associée n'a pas été formalisée : ainsi les attentes en matière de compétence, ainsi que les échéances pour leur acquisition ne sont pas formalisée. Pourtant, trois échéances figurent dans le livret de progression (un mois, deux mois et trois mois).

En ce qui concerne les autres corps de métier (radiothérapeutes, PSRPM, dosimétristes…), aucun parcours d'intégration n'est formalisé.

Par ailleurs, un certain nombre de formations réglementaires sont obligatoires pour chaque collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction. Cependant, aucune formalisation n'est réalisée au sein du parcours d'un nouvel arrivant, aussi bien de la formation devant être dispensée que du suivi de celles-ci par les intéressés. Pourtant, un nouvel arrivant doit bénéficier à son arrivée d'une formation :

- à l'identification et à la déclaration des situations indésirables et des événements significatifs en radioprotection ;
- à la radioprotection des travailleurs ;
- à la radioprotection des patients.

En complément des formations réglementaires, le nouvel arrivant devrait aussi bénéficier d'une formation au système qualité mis en œuvre dans le service ainsi que d'une formation aux outils informatiques et techniques spécifiques utilisés dans l'établissement.

B.3 Je vous invite à compléter la formalisation du parcours du nouvel arrivant en prenant en compte les remarques susmentionnées.

C. <u>Observations</u>

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'autorisation ASN de détenir et d'utiliser trois accélérateurs de particules à la seule fin de radiothérapie externe expire le 27 mars 2014.

C.1 Je vous rappelle qu'il conviendra de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation dans un délai minimum de 6 mois avant son échéance

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL