AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 19 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-040491

Monsieur le Directeur
Institut de cancérologie H. HARTMANN
Centre de radiothérapie
4 rue Kléber - CS 90004
92309 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0560

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 périodique sur le thème de la radioprotection de votre service de radiothérapie de votre établissement, le 10 juillet 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 du 10 juillet 2013 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de quatre accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation pour une activité de radiothérapie externe, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et des autorisations référencées 92/044/002/H/04/2012 du 15 octobre 2012 et 94/044/002/M/01/2012 du 29 juin 2012 délivrées par l'ASN.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice en charge de la qualité, le chef d'établissement, les radiophysiciens, la cadre de santé et un dosimétriste également personne compétente en radioprotection. Ils ont pu échanger avec des manipulateurs présents aux pupitres des accélérateurs lors de la visite des installations. Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité mais les inspecteurs ont regretté l'absence du titulaire ou d'un représentant des radiothérapeutes.

Les inspecteurs ont constaté un retard notable dans l'établissement du système de management de la qualité, notamment dans la formalisation des documents relatifs au parcours patient. Les documents exhaustifs, opérationnels, validés et à jour sont peu nombreux.

La gestion documentaire est regroupée en « livres » sur les différentes thématiques dont l'organisation est complètement différente de celle indiquée dans la cartographie des processus, ce qui rend l'ensemble confus. Le déploiement imminent d'un logiciel de gestion documentaire devrait permettre de s'affranchir de cette organisation en livre.

L'écriture des procédures et protocoles relatifs aux nouvelles techniques ou nouveaux logiciels déployés dans le

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

centre n'est pas encore engagée. De même l'étude des risques patients n'inclut pas à ce jour l'arcthérapie déjà déployée.

L'absence de coordination entre le service qualité et le service de physique semble retarder la mise en place du système qualité. Le centre a privilégié la réalisation de nombreux projets (déménagement et changement d'appareils en 2012, mise en place de l'arcthérapie et changement de TPS en 2013,…), retardant ainsi la formalisation des pratiques.

Il n'existe aucune procédure d'amélioration continue et les actions d'améliorations issues du plan tri-annuel de l'établissement ou des CREX ne sont ni suivies ni évaluées.

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 étant entièrement applicable depuis septembre 2011, il est nécessaire que votre centre comble rapidement son retard.

La radioprotection des travailleurs est globalement bien gérée, à l'exception du suivi médical des radiothérapeutes. Il est cependant étonnant de constater que le personnel ignorait la nomination d'une seconde PCR.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

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

Plusieurs étapes du parcours patient ne sont pas formalisées dans des documents qualité (TDM scanner, dosimétrie, contourage, préparation des caches électrons,…). D'autres sont décrites dans des documents non validés. C'est le cas notamment de la procédure de prise en charge du patient au poste de traitement et du protocole de dosimétrie in vivo qui ne sont pas achevés. Les spécificités de chaque étape liées aux différentes aux différentes localisations ne sont pas toutes formalisées.

Les procédures et protocoles existants ne sont pour la plupart pas assez détaillés pour être opérationnels : il n'est par exemple précisé dans aucun document qui effectue le repositionnement de la table suite aux images de contrôles, ni ce qui doit être fait en cas de décalages hors tolérances. Les tolérances ne sont d'ailleurs pas précisées dans un document qualité. Les modalités de validation physique et médicale du plan de traitement ne sont pas non plus détaillées.
Aucun document ne précise dans quels cas les images de contrôles sont faites par imagerie portale et dans quels cas l'OBI est privilégié.
Les procédures ne font pas systématiquement le lien avec les protocoles qui s'y raccrochent.

Un travail d'harmonisation est à mener sur les termes employés. Par exemple, le dossier patient est également appelée fiche technique ou dossier technique en fonction des documents.

Le logiciel Nautilus de gestion des dossiers patient ne fait l'objet d'aucune procédures ou protocoles, tout comme Eclipse, le TPS récemment mis en place en lieu et place de Pinnacle.

Les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute est requise (à la mise en place ou en routine) ne sont pas formalisés.

Les fiches de profil de poste manipulateur prévoient une répartition précise des tâches au pupitre entre le manipulateur « salle » et le manipulateur « pupitre », mais les manipulateurs interrogés lors de la visite ont déclarés ne pas respecter cette répartition.
En outre, la présence de ces informations dans les fiches de profil de poste et non dans une procédure dédiée rend compliqué son accès au pupitre.

A.1. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les pratiques des radiothérapeutes n'étaient pas harmonisées, certaines utilisant systématiquement les outils informatiques, d'autres n'utilisant que le papier. Il en résulte des documents parfois disponibles dans ARIA, parfois uniquement dans le dossier patient, par exemple des comptes-rendus de consultations hebdomadaires.

Enfin, des étapes décrites dans les documents qualité ne sont pas réalisées en pratique, comme la consultation d'annonce des manipulateurs.

A.2. Je vous demande d'harmoniser vos pratiques et de les mettre en adéquation avec vos documents qualité.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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.

Le centre a rédigé des fiches de fonction décrivant les missions principales et spécifiques, la position hiérarchique et les responsabilités particulières par métier.

Concernant les manipulateurs, des fiches de profil de poste (par poste de travail) existent également afin de décrire les activités et responsabilités associées à chaque poste de travail. Aucun document ne décrit les délégations faites aux manipulateurs.

Concernant les radiophysiciens et dosimétristes, les activités et responsabilités de chaque poste sont décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), tout comme les tâches déléguées par les physiciens aux dosimétristes. Aucun lien n'est fait entre le POPM et les fiches de fonction.

Plus globalement, la multiplicité des documents rend compliquée la compréhension des missions, activités, responsabilités et délégations de chacun, du fait de l'absence d'harmonisation.

Enfin, aucun document ne formalise les missions, responsabilités, autorités et délégations des radiothérapeutes.

A.3. Je vous demande de formaliser les responsabilités, délégations et autorités pour chaque personne intervenant dans votre centre, y compris les radiothérapeutes.
Vous clarifierez et harmoniserez vos pratiques relatives à cette exigence réglementaire.

- **Formalisation des responsabilités**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (…) :

2 .D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;

3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;

4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*).

L'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou reprendre les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (pour raisons médicales, matérielles ou organisationnelles) ne sont pas formalisées.

A.4. Je vous demande de formaliser l'organisation et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

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 a été déclaré aux inspecteurs qu'à l'exception des radiothérapeutes participant au CREX, les médecins n'ont pas été formés à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

A.5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel, y compris les radiothérapeutes libéraux, a suivi une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettrez le planning de ces formations pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

- **Planification des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

La procédure d'organisation de d'analyse des évènements significatifs s'arrête à la tenue du CREX et à la mise en place d'actions correctives. Le suivi de la réalisation des actions d'améliorations et l'évaluation de leur efficacité ne sont pas formalisés. Ils ne sont d'ailleurs pas réalisés.

Un lien pourra utilement être fait avec la future procédure d'amélioration continue.

A.6. Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables en y intégrant l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le centre ne disposait pas des attestations à la formation à la radioprotection des patients de ses équipes, à l'exception de celles des médecins.

A.7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il n'existe aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une seconde PCR avait été nommé au 1er juillet 2013, mais ni le personnel, ni même la 1ère PCR n'étaient au courant de cette nomination, et aucune répartition des missions entre les 2 PCR n'a pu être présentée.

A.8. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Un trisecteur était manquant à l'entrée de la salle scanner via le pupitre.

A.9. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

- **Suivi médical des travailleurs - Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer que les radiothérapeutes libéraux bénéficiaient bien d'un suivi médical et disposaient d'une fiche d'aptitude et d'une carte de suivi médical.

A.10. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées dispose d'un suivi médical adapté et est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **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 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.

Le centre dispose d'une directrice qualité représentant 0.8 ETP et assurant le rôle de responsable opérationnelle. Ses missions ainsi que les moyens sont décrits dans son contrat de travail mais pas dans un document signé par le chef d'établissement et pouvant être porté à la connaissance de l'ensemble du service (courrier de désignation par exemple).

B.1. Je vous demande de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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.

Une procédure d'intégration et d'acquisition de compétences est en cours de rédaction. Certaines grilles d'évaluation des compétences techniques figurent en annexe, mais cet effort de formalisation est à poursuivre. Ce document devra être validé.

B.2. Je vous demande de compléter et valider votre procédure d'intégration et d'acquisition de compétences, ainsi que vos enregistrements permettant l'habilitation de votre personnel.

Le service de physique a défini les étapes à réaliser et valider pour l'installation d'un nouvel équipement ou d'un nouveau logiciel (mise à jour du TPS par exemple). Mais ces documents, internes au service de physique, ne font pas partie du système qualité. Plus globalement, aucune procédure n'existe concernant l'acquisition de compétences lors de la mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux équipements, malgré les nombreux projets du centre.

B.3. Je vous demande de formaliser une procédure sur la mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux équipements et sur l'acquisition des compétences associées.

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

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 oeuvre.

Le centre n'a pas formalisé de procédure d'amélioration continue alors que plusieurs actions sont mises en place dans ce but : plan d'amélioration continue, audits internes, cellule qualité, CREX, fiches de progrès,… Aucune revue de processus n'est prévue afin de vérifier la pertinence des documents rédigés. Les actions du plan d'améliorations ne font pas l'objet d'un suivi formalisé afin de vérifier leur avancement ou leur réalisation.

B.4. Je vous demande de formaliser l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

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

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 oeuvre du système de management de la qualité.

L'engagement de la direction et la politique qualité sont formalisés dans le manuel qualité mais aussi dans le projet d'établissement. Cependant, les deux versions ne sont pas strictement similaires. L'engagement de la direction ne comprend pas d'engagement sur l'établissement d'objectifs qualité.

Des objectifs sont définis dans la politique qualité mais aucun cadre n'est prévu pour leur révision.

B.5. Je vous demande de revoir l'engagement de la direction et la politique qualité de votre établissement.

- **Maîtrise et disponibilité 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 sus-citée 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.

Les documents qualité sont répartis par « livre qualité ». Or ces derniers ne correspondent pas aux processus de la cartographie des processus, ce qui rend confus le lien entre les deux organisations. Il a été déclaré qu'un outil informatique était en cours de développement afin de proposer aux personnels une interface de recherche de documents qualité basée sur la cartographie des processus.

La procédure de gestion des documents qualité ne précise pas les modalités de traçabilité des modifications des documents qualité.

Cette même procédure définit des périodicités pour la révision des documents. Pour la partie « patient », une révision est prévue à chaque changement de technique. Or, en l'absence de changement de technique, aucune périodicité maximale n'est précisée. A l'inverse, concernant les documents qualité relatifs aux contrôles Qualité, une périodicité de 2 ans est prévue alors qu'une révision est probablement nécessaire en cas de changements techniques.

Aucune revue de processus n'est menée afin de vérifier l'adéquation du système documentaire à la pratique.

Enfin, un tableau des tolérances acceptées pour le repositionnement en cours de traitement est affiché à chaque pupitre, sans qu'il soit possible de déterminer si la version affichée est la version à jour, le tableau des tolérances ne faisant pas l'objet d'un document qualité.

B.6. Je vous demande de clarifier votre gestion documentaire, de compléter votre procédure décrivant la gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité et de tenir à disposition de chacun des opérateurs des documents qualité à jour et validé.

- **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.

L'étude des risques encourus par les patients ne prend pas en compte les risques liés à l'arcthérapie, technique récemment mise en place dans le centre.

B.7. Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

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.*

L'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration est formalisée au travers de deux procédures : « Signalement des évènements significatifs » et « Organisation de l'analyse des évènements significatifs ». La première est à jour tandis que la seconde n'a pas été mise à jour depuis 2011, malgré des modifications concernant la périodicité et la composition du CREX. Certaines informations contenues dans les 2 documents sont redondantes.

Les paragraphes relatifs aux évènements significatifs de radioprotection, notamment ceux déclarables à l'ASN, ne font références qu'aux évènements relevant du critère 2.1. les évènements relevant des autres critères, notamment concernant la radioprotection des travailleurs, sont omis.

Enfin, la procédure ne mentionne pas la tenue de CREX extraordinaires qui se tiennent en pratique lors d'évènements significatifs, notamment ceux relevant des critères de déclaration de l'ASN.

B.8. Je vous demande de revoir votre procédure relative à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables afin qu'elle soit en accord avec vos pratiques.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le POPM est signé par les radiothérapeutes de la SCM, mais pas par le chef établissement de la SA, propriétaire des locaux et des machines.
Les projets d'équipements nouveaux n'y sont pas décrits.

B.9. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le valider.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La PCR dispose dans un classeur de nombreuses attestations de formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, en l'absence de tableau de suivi, elle n'a donc pas été en mesure de nous confirmer que l'ensemble des personnels était à jour de cette formation.

B.10. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a bénéficié d'une formation adaptée aux postes de travail. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

C. Observations

Sans objet.

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