

Paris, le 6 novembre 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013-058943**

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital Victor Dupouy  
69, rue du Lieutenant Colonel Prud'hon  
95107 ARGENTEUIL Cedex

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0504

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 des travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 17 octobre 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 17 octobre 2013 a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, 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.

L'organisation de la radiophysique médicale, la gestion des compétences, l'étape de mise en place du patient, et la gestion des événements significatifs de radioprotection ont notamment fait l'objet d'une attention particulière.

Le chef de service et titulaire de l'autorisation ASN, la responsable opérationnelle, la personne compétente en radioprotection (PCR), les cadres du service de radiothérapie et du pôle cancérologie et deux radiophysiciens ont assisté à l'inspection. Le directeur des soins de l'hôpital s'est rendu disponible pour l'introduction et la restitution de l'inspection.

Une visite des installations a également été effectuée, pendant laquelle des manipulateurs du plateau technique ont été interrogés et la documentation à leur disposition aux pupitres a été consultée.

La démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie est vivante et portée par une cellule qualité impliquée. Néanmoins, celle-ci n'est pas encore aboutie : l'étude des risques encourus par le patient n'est pas finalisée, l'architecture du système documentaire doit être réévaluée en lien avec la pyramide documentaire et doit être cohérente avec la cartographie des processus, la gestion documentaire doit être rationalisée pour éviter la redondance entre documents, l'organisation de l'amélioration continue doit être formalisée. En matière de dysfonctionnements, les actions correctives mises en place doivent être suivies, les pilotes en charge de leur mise en œuvre identifiés et leur efficacité évaluée.

La radioprotection des travailleurs est globalement bien prise en compte dans le service grâce à l'implication efficace de la personne compétente en radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des appareils sont réalisés dans le respect des périodicités réglementaires et correctement tracés.

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

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

- **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.*

Un responsable opérationnel a été nommé pour la mise en œuvre de la décision qualité de l'ASN au sein du service de radiothérapie. Néanmoins, le document de désignation ne précise pas qui a validé la nomination pour le compte de la direction et ne mentionne pas les moyens alloués au responsable opérationnel pour mener à bien ses missions.

**A.1. Je vous demande de formaliser les moyens dont dispose le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie et de vous assurer que sa désignation est bien validée par la direction de l'établissement.**

- **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.*

Des fiches de poste indiquant les missions de chacun des corps de métier présents au sein du service de radiothérapie ont été rédigées. Néanmoins, les missions décrites restent très générales. Les responsabilités, autorités et délégations de chacun ne sont pas formalisées.

**A.2. Je vous demande de formaliser les responsabilités, autorités et délégations pour l'ensemble du personnel du service.**

- **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 œuvre du système de management de la qualité.*

Le manuel d'assurance de la qualité contient des engagements du personnel du service, mais aucun engagement de la direction. La politique qualité globale du centre hospitalier ne précise pas les objectifs de la démarche qualité du service de radiothérapie, ni les échéances associées.

**A.3. Je vous demande d'élaborer une déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité du service de radiothérapie. Une**

référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité et aux moyens accordés pour la mise en oeuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

La politique de la qualité et les objectifs de la qualité devront être repris dans le manuel d'assurance de la qualité, tel que spécifié dans l'article 5 de la décision sus-nommée.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un système documentaire. Cependant, le système n'était pas encore complet.

Un manuel d'assurance de la qualité existe, mais celui-ci ne comprend ni la politique de la qualité du service de radiothérapie, ni les objectifs qualité fixés par la direction (cf. demande A.3), ni la description des interactions entre les processus. La cartographie de processus n'y est que mentionnée et fait l'objet d'une procédure à part.

Par ailleurs, la cartographie des processus rédigée par le centre est incomplète, certains processus nécessaires à l'exercice d'une activité de soins de radiothérapie étant manquants ou mal identifiés, tels la gestion des ressources humaines et la gestion des risques au niveau du service de radiothérapie ou le pilotage de la démarche qualité du service. De plus, alors que les processus directement liés au parcours patient sont par la suite détaillés dans des logigrammes, les processus de pilotage et les processus supports ne sont que succinctement mentionnés.

De manière générale, le système documentaire du centre manque de structure : les liens entre les différents documents ne sont pas clairs, alors que ceux-ci doivent s'appeler les uns les autres et se rattacher aux processus de la cartographie. Les processus du parcours patient mentionnent dans un logigramme l'acteur en charge de la réalisation de chaque étape, mais n'indiquent pas les documents détaillant ces étapes (modes opératoires, instructions de travail...). De plus, la manière d'utiliser les enregistrements, leur finalité ou les règles de décision rattachées à leur emploi n'est pas toujours précisée.

En ce qui concerne le parcours clinique, le centre a choisi de découper celui-ci en sept processus chronologiques liés à chaque étape du déroulement du circuit patient. Les procédures correspondantes ne précisent pas les modalités de réalisation des étapes de validation : support de validation (papier ou informatique), différence entre les étapes dites de « validation » et celles d'« évaluation », démarche à suivre en cas d'absence de validation.

En particulier, les documents traitant des étapes à seuil – telles les images portales, le double calcul des UM et la dosimétrie in-vivo – ne mentionnent ni les seuils d'acceptabilité, ni les actions à mener en cas de dépassement, ni la traçabilité des dérogations. Par ailleurs, des protocoles détaillés par localisation à traiter ne sont pas rédigés, alors qu'il existe des spécificités en fonction des localisations traitées.

Enfin, une réflexion devrait être engagée en matière de rationalisation du nombre de documents, de nombreuses redondances entre documents ayant été constatées.

**A.4. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant compte des observations ci-dessus. Les procédures**

devront être suffisamment précises pour permettre de réaliser les actions qu'elles décrivent et notamment indiquer les modes opératoires et les enregistrements à utiliser.

- **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 sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique 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 inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure de gestion documentaire. Néanmoins, celle-ci ne définit ni les modalités de révision périodique ni les types de modification nécessitant une mise à jour des documents qualité. Aucun pilote de processus n'est identifié et la durée d'archivage des documents n'est pas précisée.

Les cartouches des documents ne sont pas harmonisées : certaines indiquent juste une date sans précisions, d'autres les dates de création et modification des documents, d'autres encore uniquement la date de la dernière modification.

Des documents liés au système de management de la qualité du centre hospitalier ainsi qu'à la radioprotection des travailleurs ont été intégrés dans le système d'assurance qualité du service de radiothérapie alors que leur suivi, tant au niveau des révisions que des mises à jour, est assuré respectivement par la direction et par le service compétent en radioprotection de l'établissement.

Les documents qualité du service de radiothérapie sont accessibles au personnel via des classeurs qualité présents aux différents postes de travail et via le système informatique du centre.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les classeurs présents aux pupitres des manipulateurs étaient incomplets. Il a été indiqué aux inspecteurs que le support privilégié était l'informatique et que les documents papiers étaient présents pour des questions de praticité. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que les documents qualité accessibles via l'arborescence informatique ne sont pas protégés en écriture, et que leur format ne permet pas de s'assurer de leur validation par les personnes habilitées.

Les inspecteurs ont constaté qu'il était d'usage dans le service de faire émarger par tous les membres du service la prise de connaissance de la totalité des documents qualité, alors même qu'une grande partie de ces documents est spécifique à certains corps de métiers.

**A.5. Je vous demande de compléter votre procédure décrivant la gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité.**

- **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 n'est pas finalisée : les échéanciers de réalisation des actions correctives et l'identification des pilotes en charge de leur suivi sont en cours de définition. L'efficacité de ces actions ainsi que le risque résiduel devront être évalués. A ce titre, le CREX pourrait utilement alimenter cette étude des risques.

Les erreurs de positionnement liées à des erreurs de décalages ne sont pas prises en compte.

Enfin, les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence de la mise sous format qualité de ce document, dans la mesure où celui-ci constitue un enregistrement amené à évoluer au fil de l'eau à partir des analyses menées au cours du CREX.

**A.6. Je vous demande de finaliser l'étude des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie, de mettre en œuvre les actions correctives qui y sont identifiées et d'en évaluer l'efficacité.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

*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 œuvre 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.*

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale du centre hospitalier, datant de 2009, est actuellement en cours de révision. La version présentée aux inspecteurs n'était pas signée.

Les membres de l'unité de physique médicale exercent différentes fonctions en complément de leur activité principale. Celles-ci ne sont pas mentionnées dans le POPM. L'impact de ces activités n'est pas quantifié : il n'est pas possible de connaître précisément le nombre d'ETP disponibles exclusivement pour la physique médicale au sein de l'établissement, ni leur répartition pour les différents services utilisant des rayonnements ionisants.

**A.7. Je vous demande de compléter votre POPM en conséquence afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

- **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 curi-thérapie 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, que ce soit pour des raisons médicales, matérielles ou bien organisationnelles, ne sont pas formalisées.

**A.8. Je vous demande de formaliser l'organisation et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements.**

- **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.*

Un système interne de signalement des dysfonctionnements et des situations indésirables existe au sein du service. Il est formalisé au travers de deux procédures : « Procédure événements indésirables ou précurseurs » et « Procédure de déclaration à l'ASN d'un événement significatif en radiothérapie ». Certaines informations contenues dans ces documents sont redondantes.

La procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) à l'ASN ne mentionne pas le site d'aide à la déclaration [vigieradiotherapie.fr](http://vigieradiotherapie.fr), alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs que l'utilisation de celui-ci était privilégié. Par ailleurs, les critères de déclaration à l'ASN mentionnés dans ce document se limitent aux écarts de dose supérieurs à 5% de la dose prescrite et aux erreurs sur le volume traité. Les autres cas de figure du critère de déclaration 2.1 nécessitant une déclaration (erreur d'identification du patient, erreur systématique induisant une erreur de dose, erreur d'étalement/ fractionnement non compensée, etc.) ne sont pas évoqués, de même que les autres critères de déclaration pouvant concerner le service (critères 1, 2.2, 6.1 et 6.2 notamment)

L'organisation des CREX est formalisée au travers de deux documents redondants : « Formalisation du CREX » et « Organisation de la structure dédiée à l'analyse des événements indésirables et à la détermination des actions correctives ». Celle-ci prévoit l'analyse d'un seul événement indésirable par mois et ne mentionne pas l'existence de CREX extraordinaires en cas d'événements indésirables, notamment ceux relevant des critères de déclaration de l'ASN. De plus, le traitement des dysfonctionnements récurrents n'est pas mentionné.

Les comptes-rendus de CREX mentionnent les événements analysés et les actions correctives à mettre en place mais ne tracent pas l'analyse conduite.

En outre, les procédures d'organisation de l'analyse des événements significatifs mentionnent le suivi des événements précédemment analysés lors des CREX. Or cette démarche n'est pas formalisée. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en pratique, le suivi de la réalisation des actions d'améliorations ainsi que l'évaluation de leur efficacité n'étaient pas réalisés.

**A.9. Je vous demande de revoir vos procédures sur l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables en conséquence.**

- **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.*

Le POPM du centre hospitalier indique que le technicien de planification de traitement occupe aussi le rôle de PCR, en complément de la PCR de l'hôpital. La répartition des tâches et des responsabilités n'est pas formalisée.

**A.10. 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.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 œuvre.*

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la réalisation d'audits internes annuels et par la mise en place d'actions préventives et correctives suite aux CREX.

Le processus d'amélioration continue, prévoyant revues de processus et revues de direction, n'est pas défini et son organisation (par le biais d'indicateurs qualité ou de revues documentaires par exemple) n'est pas formalisée.

**B.1. Je vous invite à formaliser l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.**

- **Système de management de la qualité : habilitation du personnel**

*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 service de radiothérapie a mis en place un parcours de formation du nouvel arrivant afin de faciliter l'intégration des nouveaux collaborateurs. Celui-ci se compose d'un « livret d'accueil des nouveaux personnels et stagiaires en radiothérapie » et des parcours de nouvel arrivant des médecins, physiciens, dosimétristes et manipulateurs.

Néanmoins, le socle minimal des connaissances devant être maîtrisées par chaque collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction, n'est pas formalisé, alors qu'un certain nombre de formations réglementaires s'impose pour chaque nouvel arrivant : formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, à la radioprotection des travailleurs adaptée à la configuration du service de radiothérapie, à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose pour les personnes concernées.

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel arrivant pourrait aussi utilement bénéficier d'une formation au système qualité mis en œuvre dans le service.

Pour les physiciens, dosimétristes et manipulateurs, le parcours de formation consiste en un compagnonnage et une validation des acquis par le biais de tableaux de compétences à cocher. Toutefois, ces tableaux sont utilisés aussi bien pour les nouveaux arrivants que pour les agents en poste lors des entretiens annuels, et pourraient être enrichis par la définition d'objectifs pédagogiques (compétences techniques à acquérir en un temps imparti).

De la même manière, la procédure de compagnonnage des nouveaux radiothérapeutes pourrait être étoffée avec l'identification des spécificités du service et les modalités de vérification de leur maîtrise.

Dans tous les cas, les parcours de formation pourraient utilement intégrer la prise en compte des expériences professionnelles antérieures et les modalités de validation des acquis au cours des tutorats.

Enfin, il pourrait être intéressant de définir des parcours de formation pour les secrétaires, étant donné les compétences spécifiques requises en radiothérapie.

**B.2. Je vous invite à compléter votre parcours du nouvel arrivant en conséquence.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que le support de la formation à l'identification des situations, formation réalisée par la PCR de l'établissement, était très général et n'explicitait pas les modalités de déclaration interne des dysfonctionnements au sein du service de radiothérapie ainsi que la nature des écarts devant nécessairement être enregistrés en interne. Les spécificités du critère 2.1 de l'ASN, concernant des actes médicaux à visée thérapeutique, ne sont pas évoquées, alors que ceux-ci doivent être connus par l'ensemble du personnel intervenant de manière directe ou indirecte dans la délivrance de la dose.

**B.3. Je vous demande de compléter votre support de formation ainsi que d'approfondir la formation à l'identification des situations indésirables de votre personnel conformément aux dispositions en vigueur.**

- **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 l'ensemble du personnel concerné du service de radiothérapie a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, les attestations de formation des médecins radiothérapeutes n'ont pu être présentées.

**B.4. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel concerné du service de radiothérapie est formé à la radioprotection des patients.**

- **Carte de suivi médical**

*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 travailleur de catégorie A ou B.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que tous les travailleurs classés disposaient d'une carte de suivi médical, mais que celles-ci étaient détenues par le médecin du travail et non remises aux travailleurs.

**B.5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs de catégorie B de votre service de radiothérapie soit en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'entrée en zone ne faisaient pas le lien entre la signalisation lumineuse, la nature de la zone correspondante et les modalités de dosimétrie associées.

Par ailleurs, les déshabilleurs du service de radiothérapie sont indiqués comme étant des zones surveillées, bien que la zone surveillée commence après les déshabilleurs.

**B.6. Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- d'une signalisation cohérente des zones réglementées en lien avec les analyses des risques correspondantes ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

**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**