AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 25 avril 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-018585

Madame la Directrice
Centre de radiothérapie de la Porte de la Villette
Hôpital Européen de Paris - La Roseraie
120 avenue de la République
93300 AUBERVILLIERS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0447

Référence : [1] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2013-0655 réalisée le 29 novembre 2013, référencée CODEP-PRS-2013-065331 en date du 19 décembre 2013
[2] Votre réponse datée du 24 janvier 2014 à la lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2014-0655

Madame,

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 visite de mise en service du nouvel accélérateur de particules équipant le service de radiothérapie de votre établissement et à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs de ce même service, le 4 avril 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de ces inspections ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 avril 2014 se divisait en deux parties : la visite de mise en service du nouvel accélérateur de particules équipant le service de radiothérapie et l'inspection de suivi sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs de ce même service.

La visite de mise en service a porté sur la vérification des conditions d'installation, vis –à-vis de la radioprotection des travailleurs, du nouvel accélérateur de particules équipant le service de radiothérapie. A ce titre, certains éléments requis dans le cadre de la demande d'autorisation ont été examinés in situ.

Il ressort de cette inspection de mise en service que les éléments relatifs à l'efficacité des protections biologiques fournis dans le cadre du dossier de demande d'autorisation pour ce nouvel accélérateur sont recevables mais que les documents du système de management de la qualité encadrant l'utilisation de ce nouvel accélérateur n'ont pas encore été rédigés.

L'inspection de suivi a quant à elle porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients et sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Elle fait suite à l'inspection précédente réalisée le 29 novembre 2013 et portant sur les mêmes thématiques, au cours de laquelle un important retard en matière de déploiement du

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

système de management de la qualité avait été constaté (cf. lettre de suite référencée [1]).

Les inspecteurs ont rencontré le radiothérapeute titulaire des autorisations, un radiophysicien, la responsable opérationnelle et la personne compétente en radioprotection (PCR), qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Sur le plan de la mise en marche de la démarche d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté qu'un travail important avait été engagé et que de nombreuses actions étaient en cours. Néanmoins, le système documentaire n'est pas encore complet ni maîtrisé. En l'absence d'objectifs définis et d'un plan d'action exhaustif, le centre manque de visibilité sur les actions à entreprendre afin de finaliser le système.

De fait, l'inspection a mis en évidence un certain nombre d'écarts et de faiblesses, notamment en ce qui concerne la complétude et la maîtrise du système documentaire ainsi que la formalisation des Comités de retour d'expérience (CREX). Il conviendra également de veiller à compléter le parcours du nouvel arrivant et les procédures d'interruption et de poursuite de traitement.

Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous. Ils devront faire l'objet d'un travail immédiat dont vous serez amenée à rendre compte dans les prochains mois.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : objectifs et calendrier**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 relatives à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité, la direction 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.

Des objectifs de la qualité ont été définis par le centre. Néanmoins, ceux-ci sont très généraux et ne permettent pas d'identifier les priorités du centre en matière d'assurance de la qualité, incluant les cibles à atteindre et les échéances associées. En outre, ces objectifs ont été placés dans la partie du manuel qualité relative à la désignation du responsable opérationnel, alors que ces engagements relèvent de la direction.

A.1. Je vous demande de compléter l'engagement de la direction en y décrivant les objectifs précis et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
Vous me transmettrez au plus tard le 4 juillet 2014 l'engagement de la direction mis à jour.

Un plan d'action a été rédigé. Néanmoins, celui-ci se limite à une liste des documents qualité restant à rédiger. Il ne prend pas en compte la totalité des actions à mettre en œuvre pour obtenir un système de management de la qualité complet et maîtrisé.

A.2. Je vous demande de compléter votre plan d'action afin d'indiquer la totalité des actions à mettre en œuvre pour obtenir un système complet et maitrisé, incluant des échéances cibles pour chacune de ces actions.
Vous me transmettrez au plus tard le 4 juillet 2014 le plan d'action complété.
Ce plan sera tenu à jour afin de refléter à tout moment l'avancée réelle des travaux.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.

De manière générale, le système documentaire du centre manque de structure : les pilotes de processus ne sont pas définis et les liens entre les différents documents ne sont pas toujours clairs ou établis, alors que ceux-ci doivent s'appeler les uns les autres et se rattacher aux processus de la cartographie. De plus, les enregistrements ne sont pas mis sous assurance qualité, leur existence n'est pas toujours mentionnée dans les documents qualité concernés, leurs finalités et modalités d'utilisation (rangement dans le dossier patient, transfert au pupitre avant mise en place du patient…) ne sont pas explicitées dans les procédures ad-hoc et leurs modalités d'archivage ne sont pas indiquées dans la procédure de gestion documentaire mais font l'objet d'une procédure spécifique par enregistrement.

En réponse au point A.9. de la lettre de suite référencée en [1], le centre a listé dans son plan d'action les documents restant à rédiger et les dates auxquelles ceux-ci devaient être finalisés. Les inspecteurs ont constaté que la rédaction d'un certain nombre de ces documents avait pris du retard par rapport au calendrier fixé. Ainsi, le système documentaire n'est pas encore complet : plusieurs étapes du parcours patient ne sont pas formalisées dans des documents qualité. C'est le cas par exemple du contourage, de la validation médicale du traitement ou de la réalisation des images portales. En outre, les spécificités de chaque étape liées aux différentes localisations ne sont pas toutes formalisées (scanner, contourage, dosimétrie, mise en place…), tout comme les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute est requise (à la mise en place ou en routine).

Nombre de procédures sont également apparues insuffisamment opérationnelles dans leur rédaction :

- la procédure de réalisation du scanner dosimétrique n'explicite pas l'articulation des tâches entre les manipulateurs du service de radiothérapie et ceux de scanographie, alors que le scanner est partagé entre les deux services ;
- les documents traitant des étapes à seuil – telles les décalages de table, le double calcul des UM et la dosimétrie in-vivo – ne mentionnent pas toujours les seuils d'acceptabilité, ni les actions à mener en cas de dépassement, ni les modalités des dérogations ainsi que leur traçabilité ;
- la procédure de validation physique du traitement ne précise ni la forme de cette validation (papier, informatique,…) ni les délais de validation.
- la vérification hebdomadaire par les manipulateurs de la complétude des dossiers patients et de la validation des images de contrôle n'est pas indiquée ;
- les procédures d' « organisation du travail au pupitre » est redondante avec la procédure de « prise en charge du patient à J2 ».

Les inspecteurs ont aussi constaté une absence d'harmonisation des pratiques entre radiothérapeutes, concernant notamment les modalités de classement des dossiers patients ou les procédures de dosimétrie distinctes pour une même localisation.

Les inspecteurs se sont aussi interrogés sur la pratique de vérification des dossiers patients par les manipulateurs au moment de l'attente en cabine du patient, pratique qui oblige ce dernier à attendre ou à revenir en cas de dossier incomplet. Cette absence d'anticipation est notamment source de stress pour les manipulateurs concernés, et par la même susceptible d'être source d'erreurs.

Enfin, les procédures rédigées ne prennent pas en compte le nouvel accélérateur du centre (qui fonctionne avec un logiciel différent de record and verify) ni le déploiement prochain de la technique d'IMRT.

A.3. 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 constats ci-dessus.

En particulier, je vous demande de formaliser l'ensemble du parcours patient et de le décliner en procédures et en protocoles de travail.
Concernant les nouvelles techniques d'IMRT, je vous demande de formaliser en amont de sa mise en œuvre les procédures spécifiques que le centre mettra en œuvre.
Vous me transmettrez au plus tard le 4 juillet 2014 l'ensemble des documents relatifs au parcours patient complétés et prenant en compte la technique d'IMRT.

- **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. Celle-ci indique que l'ensemble du personnel doit émarger une fiche de prise de connaissance pour tous les documents qualité, y compris pour les documents non nécessaires à l'exécution des missions de chacun. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en pratique, chaque corps de métier prenait uniquement connaissance des documents qui le concernent.

Les concepts liés à la pyramide documentaire du système de management qualité ne sont pas maitrisés : de nombreux documents du système sont répertoriés comme étant des procédures, alors qu'ils comportent des éléments qui seraient plutôt attendus dans des modes opératoires ou protocoles, et certains documents recensés en tant que notes de services correspondent en pratique à des modes opératoires.

Les documents qualités sont gérés informatiquement par le responsable opérationnel. Néanmoins, il a été constaté par les inspecteurs que certains documents relatifs à la physique médicale étaient situés dans un répertoire autre que celui du système de management de la qualité, les rendant ainsi inaccessibles à la responsable opérationnelle.
De plus, chaque document est placé dans l'arborescence directement par la personne qui le rédige, sans que la responsable opérationnelle en soit forcément informée. Par conséquent, un certain nombre de documents ne sont pas rangés dans les bons processus. Pour les autres, leur codification ne permet pas d'identifier l'ordre chronologique dans lequel ces documents doivent être utilisés, ce qui rend confuse l'utilisation du système documentaire.
Enfin, l'arborescence informatique ne prévoit pas de séparation entre les documents de travail et les documents validés. Aucune protection des documents validés n'est mise en place afin d'éviter leur modification accidentelle.

A.4. Je vous demande de compléter votre gestion du système documentaire en conséquence.

- **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 trois procédures : « Procédure de gestion des événements significatifs, incidents ou accidents », « Procédure de rédaction des événements significatifs en radioprotection (ESR) » et « Procédure de déclaration d'un événement indésirable en tatoo-vigilance ». Une fiche de déclaration spécifique est rattachée à chacune de ces procédures. Certaines informations contenues dans ces différentes procédures et fiches sont redondantes.

La « Procédure de rédaction des événements significatifs en radioprotection (ESR) » ne mentionne ni le délai de 48h de déclaration d'un ESR à l'ASN ni le site d'aide à la déclaration vigieradiotherapie.fr, alors que celui-ci est utilisé en pratique. Le circuit de déclaration (qui se charge de la déclaration, comment,…) n'est pas non plus explicité. Le document ne mentionne que le critère de déclaration 2.1, les autres critères de déclaration pouvant concerner le service (critères 1, 2.2, 6.1 et 6.2 notamment) apparaissant uniquement sur le modèle de fiche de déclaration d'un ESR en annexe.

En réponse au point A.6. de la lettre de suite référencée en [1], une formation du personnel à la déclaration des événements significatifs a été réalisée.

En pratique, des CREX sont tenus et des actions correctives mises en place. Néanmoins, l'organisation et le fonctionnement des CREX ne sont pas formalisés et le suivi de la réalisation des actions d'améliorations et l'évaluation de leur efficacité n'est pas réalisé. Ces points faisaient déjà l'objet de la demande A.5. de la lettre de suite référencée en [1].

A.5. Je vous demande de compléter vos procédures relatives au traitement des déclarations des situations indésirables en conséquence, de rationaliser le nombre de modèle de déclaration interne des évènements indésirables et de mettre en place le suivi des actions correctives.

- **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 consignes d'accès aux bunkers de radiothérapie n'explicitent pas les conditions d'intermittence, à savoir la correspondance entre la signalisation lumineuse et la nature des zones réglementées.

A.6. Je vous demande de veiller à la mise en place :
- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance;**
- **de consignes de travail adaptées.**

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.

La cadre de service a été désignée responsable opérationnelle de la qualité pour le Centre de radiothérapie de la Porte de la Villette à hauteur de 0,5 ETP.

Une formation au management de la qualité de la responsable opérationnelle a été planifiée sur les mois de mai, juin et juillet 2014.

Par ailleurs, il est indiqué dans le manuel qualité que celle-ci bénéficiait de l'appui de trois personnes : l'un des radiophysiciens du centre, le responsable de la qualité de l'Hôpital Européen de Paris – La Roseraie et le responsable assurance qualité de la Polyclinique de Villeneuve Saint Georges. Néanmoins, la nature des interventions de chacun ainsi que leur coordination éventuelle ne sont pas explicitées.

B.1. Je vous demande de formaliser l'organisation des appuis au responsable opérationnel de la qualité.

- **Interruption et reprise des traitements**

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 ont été formalisées pour les cas de dysfonctionnement de machine. Rien n'a été formalisé pour les cas d'interruptions pour raisons médicales ou organisationnelles (absence du patient notamment).

B.2. Je vous demande de compléter votre procédure d'interruption et de poursuite de traitement en conséquence.

- **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.

La procédure « de création et de modification du tableau des risques a priori » prévoit une révision annuelle de l'étude des risques encourus par les patients, ainsi qu'avant toute modification majeure au sein du service.

Cependant, aucun lien n'est établi entre le CREX et l'étude des risques. Or le CREX pourrait utilement alimenter la révision de l'étude des risques, en fournissant des informations sur les types et fréquences des évènements indésirables rencontrés dans l'établissement.

B.3. Je vous demande de compléter les modalités de révision de l'étude des risques en faisant le lien avec le recueil des situations indésirables.

- **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. 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 procédure de « prise en charge des nouveaux embauchés » a été rédigée par le centre. Néanmoins, celle-ci est très générale et s'adresse uniquement au secrétariat, à la physique médicale et aux manipulateurs. Elle ne prend pas en compte le cas des radiothérapeutes.

De plus, cette procédure indique seulement qu'un tuteur sera attribué à chaque nouvel embauché et que celui-ci bénéficiera d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Les attentes du centre en matière de compétences à acquérir et de validation des acquis ne sont pas explicitées. La traçabilité de l'acquisition des compétences n'est pas prévue.

Par ailleurs, 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 autre que la formation à la radioprotection des travailleurs s'impose pour chaque nouvel arrivant comme la formation à l'identification et à la déclaration des évènements significatifs pour la radioprotection ou la formation à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose.

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

B.4. Je vous demande de compléter votre parcours du nouvel arrivant en conséquence. Ce point avait déjà fait l'objet de la demande B.3 de la lettre de suite référencée en [1].

- **Amélioration continue 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.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la mise en place d'actions préventives et correctives suite aux CREX et la définition d'indicateurs. Des revues de direction annuelles ont aussi été prévues mais n'ont pas encore été mises en œuvre.

Néanmoins, le processus global d'amélioration continue n'est pas formalisé et aucune revue des processus n'est prévue.

Des indicateurs qualité ont été définis mais n'indiquent pas les cibles à atteindre En outre, certains d'entre eux constituent plutôt des compteurs d'activité.

B.5. 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 et de faire évoluer vos outils en conséquence.

- **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.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Celui-ci indique la répartition des ETP de physique médicale entre les différents services mais ne prend pas en compte le temps consacré par les physiciens à des tâches annexes (assistance au responsable opérationnel, aide à la PCR,…).

B.6. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale pour évaluer les ETP de physique réellement disponibles.

- **Aptitude médicale des travailleurs**

Conformément à l'article R4451-82 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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les travailleurs exposés disposent de fiches d'aptitudes mais celles-ci n'indiquent pas la date de l'étude du poste de travail.

B.7. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B a reçu un avis favorable du médecin du travail pour l'accomplissement de leurs missions et que leur fiche d'aptitude indique la date de l'étude du poste de travail.

C. Observations

- **Audit externe du contrôle de qualité interne**

Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du service par un organisme agréé n'a pas encore été réalisé.

C.1. Je vous rappelle qu'il vous appartient de faire réaliser un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres. Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- A.1 : Engagement de la direction : 4 juillet 2014 ;
- A.2 : Plan d'action qualité : 4 juillet 2014 ;
- A.3 : Complétude du système documentaire : 4 juillet 2014.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que A.l. à A.3., je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL