

Paris, le 11 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-032651

Monsieur le Directeur
IGR - Institut Gustave Roussy
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-1067

Professeur,

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 patients et des travailleurs de votre service de radiothérapie de votre établissement, le 12 juin 2014.

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 12 juin 2014 a 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. Il s'agissait notamment d'évaluer les actions mises en œuvre suite au retard constaté lors des inspections diligentées par l'ASN en 2012 et 2013. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont interrogé deux radiothérapeutes dont le titulaire des autorisations, le responsable opérationnel, le responsable de l'unité de physique médicale et son adjoint, une physicienne médicale, le cadre du service et la cadre déléguée à la radiothérapie.

Une visite du scanner de simulation, du Novalis et de la Tomotherapy 1 a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que le responsable opérationnel, arrivé en fin du premier semestre 2013, a mis en œuvre efficacement ses compétences au sein du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté une maîtrise des concepts et une structuration de la démarche qualité notables, de même qu'une implication du personnel rencontré et une appropriation des outils informatiques institutionnels (logiciel de déclaration interne, logiciel du record and verify,...) - bien que des optimisations soient encore demandées par le service de radiothérapie. Le service de radiothérapie affiche une ambition importante sur ce sujet, portée par le responsable opérationnel, le chef de service et l'équipe rencontrée.

Un travail conséquent a été conduit suite à la dernière inspection réalisée en juillet 2013, bien que des efforts de

formalisation soient à poursuivre.

La démarche de mise sous assurance qualité du service doit être poursuivie, d'une part afin de poursuivre et d'achever la formalisation, y compris de l'amélioration continue, et d'autre part, de mettre en œuvre la sécurisation informatique programmée du parcours patient.

En matière de déclarations internes, le registre est vivant, les dysfonctionnements sont analysés, les actions correctives, pour lesquelles des pilotes et des échéances sont identifiées, sont mises en place. Leur efficacité est évaluée. Un travail est en cours afin de faciliter le lien entre l'analyse des dysfonctionnements et l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont été informés d'un changement organisationnel dans le rattachement de l'unité de physique médicale, dorénavant rattachée au chef de service de radiothérapie, ce qui est contraire aux bonnes pratiques recommandées par les sociétés savantes ainsi qu'aux recommandations de l'ASN. Aucune précision n'a pu être apportée en séance. Il conviendra de justifier de la pérennité de l'intervention des physiciens médicaux dans les différents services utilisant des sources de rayonnements ionisants. L'ASN restera vigilante sur les modalités de mise en œuvre de ce fonctionnement spécifique.

En matière de radioprotection des travailleurs, les fiches d'exposition doivent être mises à jour, et des plans de prévention doivent être établis avec les entreprises extérieures.

Une attention particulière doit être portée au respect des périodicités réglementaires, qu'il s'agisse des formations à la radioprotection des travailleurs ou, en matière de radioprotection des patients, de la réalisation des contrôles de qualité interne. Par ailleurs, des contrôles de qualité externes doivent être réalisés suite à la modification de la chaîne de traitement que constitue le changement de record and verify.

Enfin, il est rappelé qu'une autorisation est encore détenue par l'ancien chef de service de radiothérapie, qui a quitté ses fonctions au sein de l'Institut Gustave Roussy depuis bientôt deux ans. Il convient de mettre à jour cette autorisation dans les plus brefs délais.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action prioritaire : Situation administrative - Défaut d'autorisation**

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

Une autorisation de détenir et d'utiliser des sources scellées de haute activité a été délivrée au Pr BOURHIS, qui n'exerce plus à l'IGR depuis 2012.

Aucune demande de modification d'autorisation n'a été transmise à l'ASN afin de mettre à jour le nom du titulaire.

En outre, l'autorisation échoit le 31 décembre 2014. A ce jour, aucun élément concernant la reprise des sources scellées de haute activité n'a été transmis à mes services.

A1. Je vous demande de déposer un dossier de modification d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour votre appareil contenant des sources scellées de haute activité.

Vous me transmettez au plus tard le 1^{er} septembre 2014 un formulaire de demande de changement de titulaire de cette activité.

A2. Je vous demande de m'informer des modalités de reprise des sources de hautes activités de cette autorisation.

- **Contrôles qualité des accélérateurs**

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit qu'en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum d'un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée.

Le service de radiothérapie a changé de logiciel de record and verify au mois d'octobre 2013. Trois accélérateurs n'ont pas fait l'objet d'un nouveau contrôle de qualité externe suite à ce changement, alors que la chaîne de traitement a été modifiée. Ce contrôle n'est pas prévu à ce jour.

A3. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe pour les trois accélérateurs de particules concernés. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les contrôles internes de qualité sont réalisés sur les tous les accélérateurs. Cependant, certains ne respectent pas les périodicités réglementaires. C'était notamment le cas des contrôles mensuels de l'homogénéité et de la symétrie des faisceaux, en mode photon et électron pour toutes les énergies, qui ne sont pas systématiquement réalisés. Les inspecteurs ont constaté que le contrôle mensuel n'était pas réalisé environ une fois par semestre et par machine.

A4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité, et tout particulièrement ceux relatifs à l'homogénéité et à la symétrie des faisceaux.

- **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.

Un manuel d'assurance de la qualité existe.

Celui-ci ne présente pas le service auquel le système de management de la qualité s'applique alors que des spécificités mériteraient d'être explicitées (notamment l'organisation en pôle A et B, la spécialisation de certains médecins sur des localisations précises...).

Ce document contient une cartographie des processus. Néanmoins, le processus clinique relatif au parcours patient n'est pas explicité, ce qui ne permet d'appréhender ni le déroulement global d'un traitement conformationnel, ni les spécificités induites par la mise en œuvre de techniques spécifiques.

Les indicateurs sont mentionnés dans le corps du manuel qualité. Or certains d'entre eux relèvent plutôt de compteurs d'activité, car ils n'ont pas d'impact sur la démarche de mise sous assurance qualité.

Les périodicités de ces indicateurs ne sont pas en adéquation avec leurs mesures effectives, beaucoup plus fréquentes dans les faits.

Enfin, le document n'intègre qu'une partie des indicateurs, à savoir les indicateurs de suivi de la démarche. Or les notions d'indicateurs de suivi et d'indicateurs en lien avec le parcours patient ne sont pas explicitées dans le manuel.

En outre, il conviendra de s'interroger sur la pertinence de faire figurer les indicateurs dans le manuel qualité, ceux-ci constituant plutôt des enregistrements d'un processus d'amélioration continue.

En ce qui concerne le parcours patient, son déroulement est géré via le record and verify. Des listes de tâches à accomplir ont été créées, qui sont adressées automatiquement au corps de métier concerné par l'étape à réaliser.

Néanmoins, certaines étapes nécessitant des validations soit par les radiothérapeutes (validation du contourage, de la prescription, ou du traitement) soit par les radiophysiciens (validation du traitement) ne sont pas bloquantes pour le déroulement informatique du circuit patient.

De même, l'absence de validation des images de positionnement par le radiothérapeute ne donne pas lieu à des alertes. Au-delà d'un temps prédéfini, celles-ci n'apparaissent plus dans la liste des tâches à accomplir par le radiothérapeute.

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours au sein du service sur l'achat d'un module informatique supplémentaire permettant notamment de rendre ces étapes bloquantes.

En outre, les vérifications nécessaires pour valider ces étapes ne sont pas tracées, ni dans le système informatique, ni dans une check-list enregistrée dans le dossier patient. Le service dispose de do-lists mais elles ne permettent aucune traçabilité des vérifications effectuées, et à ce titre, n'apportent pas la garantie de la sécurisation de ces étapes clés.

Des protocoles médicaux par localisation ont été rédigés pour les traitements des seins et des prostates. D'autres sont en cours de rédaction. Ils n'ont pas encore été mis sous assurance qualité.

Il a été déclaré qu'une fois la formalisation des protocoles par localisation terminée, les différentes informations seraient introduites dans le système informatique (marges, doses maximale par organe, type d'imagerie de positionnement, tolérances sur le positionnement...), afin d'en faciliter la mise en œuvre.

Les critères à partir desquels les radiothérapeutes doivent être alertés pour décision lors du positionnement des patients n'ont pas été formalisés.

A5. Je vous demande de compléter votre système documentaire en conséquence.

- **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.

Une procédure de gestion documentaire existe.

Elle ne prévoit pas la révision des documents qualité (modalités, consignation, réalisation...).

En outre, elle contient des indicateurs dans le corps du texte, ceux-ci étant en doublon avec ceux figurant dans le manuel d'assurance de la qualité, alors qu'ils consistent en des enregistrements du processus d'amélioration continue.

A6. Je vous demande de compléter votre procédure de gestion du système documentaire en conséquence.

Les différentes listes de gestion documentaire ont été consultées. Il apparaît qu'aucune d'entre elles ne permet de piloter la gestion documentaire lié au parcours patient, c'est-à-dire, ne liste la totalité des documents du service (quel que soit le corps de métier concerné), leur statut (en vigueur, en cours de rédaction, à rédiger...), les pilotes de rédaction, la date de révision, les échéances...

Aussi, les différents outils en vigueur actuellement introduisent une certaine confusion dans le système documentaire en vigueur.

En outre, il est apparu que les formulaires types (do-list...) n'avaient pas fait l'objet d'un recensement ni d'une codification en lien avec les processus concernés.

A7. Je vous demande de rationaliser vos outils de pilotage documentaire. Cet outil devra contenir, *a minima*, la totalité des documents traitant du parcours patient.

- **Responsabilités lors des interruptions et des reprises 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 (...) veille en outre à ce que le système documentaire (...) comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- 1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
- 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 (*).*

Les responsabilités lors des interruptions des traitements et lors de la reprise des traitements, ainsi que les modalités associées ne sont pas formalisées dans un document mis sous assurance qualité.

A8. Je vous demande de formaliser les modalités de d'interruption et de reprise de traitement, quelle qu'en soit la cause (médicale, machine ou organisationnelle).

- **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.

Les tableaux de suivi des formations obligatoires à la radioprotection des travailleurs ont été consultés. Certains travailleurs n'ont pas bénéficié du renouvellement de cette formation dans les délais réglementaires. C'est notamment le cas d'un physicien dont la dernière formation remontait au mois de juin 2009.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation adaptée aux postes de travail, conforme aux périodicités réglementaires.

- **Analyse de poste et classement du personnel**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les analyses de poste des travailleurs ont été consultées.

Celle de la PCR n'avait pas encore été réalisée. Un document a été présenté mais il ne prenait en compte que les doses susceptibles d'être reçues en médecine nucléaire.

A10. Je vous demande de veiller à la réalisation des analyses de poste de travail pour chaque catégorie de personnels. Ces analyses devront sommer l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues dans les différents postes de travail. Ces analyses devront conclure sur le classement à retenir.

- **Plan de prévention avec les entreprises extérieures**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Des entreprises extérieures interviennent en salle lors de l'émission de rayonnement (techniciens assurant des maintenances ou des interventions pour le compte du constructeur d'accélérateurs, personnel intérimaire, élèves d'IFSI ou d'IFMERM, observateurs...).

L'IGR fournit des dosimètres passifs aux intervenants extérieurs lorsque cela est nécessaire, mais rien n'a été formalisé. Il n'y a ni prise de contact avec les PCR des entreprises extérieures, ni plan de prévention entre l'IGR et ses dernières.

A11. Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant sous rayonnements ionisants au sein de l'IGR.

- **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 existent. Néanmoins, les délégations n'y sont pas explicitées.

En outre, l'organisation du service de radiothérapie repose sur des spécialisations par localisation. Ces aspects ne figurent pas dans les documents consultés.

En ce qui concerne le service de physique médicale, certaines informations figurent dans les fiches de poste, d'autres sont mentionnées à divers endroits du plan d'organisation de la physique médicale. Or des spécialisations des différents membres de l'équipe de physique médicale existent, aussi bien au niveau des localisations traitées que des techniques employées.

Il n'existe pas de document colligeant toutes les informations, regroupant pour chacun ses responsabilités et les délégations associées. Les inspecteurs s'interrogent sur la lisibilité d'une telle formalisation.

A12. Je vous demande de compléter les documents formalisant les responsabilités, autorités, délégations en conséquence pour l'ensemble du personnel (radiothérapeutes, manipulateurs, cadre, secrétaires, physiciens, dosimétristes, techniciens de mesures physiques...).

B. Compléments d'information

- **Organisation de la physique 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 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 service de radiophysique médicale, précédemment rattaché à la direction de l'IGR, vient d'être rattaché hiérarchiquement au chef de service de radiothérapie.

Or l'Institut Gustave Roussy dispose d'équipements émettant des rayonnements ionisants qui ne relèvent pas de la radiothérapie (scanners interventionnels et diagnostics, médecine nucléaire in vivo et in vitro...).

La nouvelle organisation en place ne permet pas de garantir l'intervention des physiciens médicaux dans ces autres services de soins.

En outre, ce changement n'est conforme ni aux bonnes pratiques éditée par la SFPM (Société française de physique médicale), ni aux bonnes pratiques éditée par l'ASN dans le guide n°20.

B1. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous mettez en œuvre afin de garantir la disponibilité des moyens en physique médicale pour l'ensemble des services utilisant des rayonnements ionisants suite à la nouvelle organisation.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe. Ce document n'indique pas le récent changement de rattachement. En outre, certaines informations ne concernent pas l'organisation de la physique médicale. Certaines d'entre elles sont redondantes par rapport à différents documents qualité du service de radiothérapie, d'autres ne sont pas à jour (plannings de présence 2013, plannings des contrôles 2013, supports de formation...).

B2. Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale en conséquence.

- **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 traitant de l'arrivée d'un nouvel collaborateur a été rédigée. Elle ne concerne que la partie administrative liée à cette arrivée. Les acteurs intervenant dans la mise en œuvre de cette procédure ne sont pas précisés pour chacune des étapes. Or la procédure concerne de nombreux acteurs différents, ce qui introduit un risque de confusion quant aux responsabilités respectives lors de sa mise en œuvre.

Les modalités d'habilitation du nouvel arrivant à son poste de travail ne sont pas formalisées pour les différents corps de métier concernés par la radiothérapie. De même, les enregistrements attestant de l'acquisition des compétences jugées comme nécessaires ne sont, soit pas formalisés (pour la quasi-totalité des corps de métier), soit pas mises sous assurance qualité (pour les manipulateurs).

Pour certains corps de métier, dans lesquels les intervenants sont spécialisés (soit par localisation, soit par technique), le parcours d'habilitation devra être adapté et formalisé en conséquence.

En outre, les modalités de validation des compétences acquises lors d'expériences professionnelles acquises dans d'autres établissements ne sont ni claires, ni formalisées.

B3. Je vous demande de compléter la formalisation du parcours du nouvel arrivant, d'une part sur l'organisation et le déroulement de celui-ci pour chacun des corps de métier, d'autre part sur les modèles d'enregistrements propres à chacun d'entre eux, ainsi que sur leur mise sous assurance qualité.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R. 4453-14 du code du travail, le chef d'entreprise établit une fiche d'exposition précisant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles il est exposé, la nature des rayonnements ionisants et les périodes d'exposition [...]. Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail (article R4453-16 du code du travail).

Des fiches d'exposition existent pour chaque membre du personnel du service de radiothérapie. Cependant, la rédaction est antérieure à l'acquisition du scanner dédié de centrage, et les risques dus au scanner ne sont pas identifiés sur les fiches.

B4. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition du personnel, afin que les risques soient identifiés au plus près de la réalité.

- **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.

Des outils visant à mettre en place une amélioration continue du système de management de la qualité ont été identifiés dans le manuel d'assurance de la qualité. Néanmoins, aucune procédure d'organisation

de cette amélioration n'a été rédigée, visant à identifier, pour chacun des outils retenus, leurs modalités de mise en œuvre (pilotes, responsabilités, périodicités, organisation, modalités d'enregistrement...).

En outre, les échanges lors de l'inspection ont mis en évidence la nécessité de clarifier les modalités de mise à jour du système documentaire, soit par le biais de revues documentaires, soit par le biais de revues de processus, ainsi que la nécessité d'impliquer l'ensemble du personnel du service dans les démarches d'amélioration continue.

Enfin, des indicateurs de structure ont été sélectionnés dans le manuel d'assurance de la qualité (cf constat A5). Les cibles de ces indicateurs n'ont pas encore été fixées, et les indicateurs liés au parcours patient restent à identifier.

B5. Je vous demande de formaliser une procédure d'organisation de l'amélioration continue de votre système de management de la qualité, et de poursuivre la mise en œuvre d'une telle démarche.

C. Observations

- **Disponibilité du système documentaire aux postes de travail**

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, les 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.

Le système documentaire de la démarche qualité du service de radiothérapie est accessible via l'intranet de l'IGR.

La cartographie relative au processus patient n'est pas présente dans les pages dédiées à la qualité.

En outre, l'accès aux documents est peu ergonomique.

C1. Je vous recommande d'étudier et d'améliorer l'ergonomie de l'accès aux documents qualité, car elle constitue l'un des facteurs clés pour l'application, dans la durée, des procédures qualité par l'ensemble du personnel

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R 5212-25 à R 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe impose la réalisation des contrôles qualité externe basé sur l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne.

Deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour ce faire.

Le centre n'a pas pris contact avec les organismes en charge de la réalisation de l'audit des contrôles qualité internes.

C2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'ANSM en matière de contrôle qualité externe.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL