



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 4 février 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-004764

Centre hospitalier Jacques PUEL
Avenue de l'hôpital
12027 RODEZ Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-BDX-2016-1143 du 14 janvier 2016
Service de radiothérapie

Réf : [1] Courrier du 9 décembre 2015 des radiothérapeutes de la clinique Claude Bernard à Albi et du CH de Rodez

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 14 janvier 2016 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier Jacques PUEL de RODEZ.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection est intervenue à la suite de la réception, notamment, du courrier [1] des radiothérapeutes du centre hospitalier (CH) et de la société civile professionnelle (SCP) spécialisée en oncologie et radiothérapie sise à Albi attirant l'attention de la direction de l'hôpital sur les problèmes de fonctionnement du service de radiothérapie. L'un des problèmes évoqués concernait l'effectif de radiothérapeutes intervenant dans le service de radiothérapie qui est passé de 3 ETP (équivalent temps plein) de radiothérapeutes à 2 se décomposant, en 1 ETP de praticien hospitalier et 1 ETP fourni dans le cadre de 5 contrats de participation de professionnels libéraux à l'exercice d'une mission de service public. Par ailleurs, des conflits de personnes ont été rapportés à l'ASN

L'inspection, réalisée avec un expert de l'IRSN, avait donc pour objectif d'examiner les difficultés de fonctionnement du service de radiothérapie afin d'évaluer dans quelle mesure elles sont susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité des traitements.

Lors de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec l'équipe de direction (directeur, directrice des affaires médicales et de la qualité, directeur adjoint chargé des équipements, de la logistique, des travaux et du système d'information, directeur adjoint des ressources humaines), l'ex-président de la commission médicale d'établissement (CME), le cadre du pôle médico-technique et urgence (PMTUR), la psychologue du travail de l'établissement, le personnel du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale présents

(radiothérapeute, cadre du service, secrétaires, manipulateurs en électroradiologie, physiciens médicaux, dosimétristes) ainsi qu'un radiothérapeute libéral d'Albi qui intervient régulièrement dans la prise en charge des patients du service de radiothérapie de Rodez.

L'équipe d'inspection tient à souligner que le CH a mis en œuvre, le jour de l'inspection, une organisation ayant facilité ses investigations (accès à la documentation et aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs).

Il ressort de cette inspection que le service de radiothérapie et l'unité de physique médicale souffrent de carences dans leur structuration et leur management, d'une inadaptation de l'organisation existante pour faire face à l'activité (effectif de radiothérapeutes contraint, plateau technique vieillissant) dans un contexte de tensions avec l'encadrement et la direction de l'établissement liées, notamment, à un déficit de communication institutionnelle et à une absence de visibilité, pour les personnels, du devenir du service. Les inspecteurs ont tout particulièrement relevé que l'organisation du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale n'est pas stabilisée.

L'établissement accumule des retards importants en ce qui concerne la mise sous assurance qualité des pratiques et la démarche de gestion de risque. Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie n'est pas en mesure de présenter une réflexion construite et une planification pluriannuelle des actions à engager pour parvenir à un système qualité robuste et maîtrisé.

De surcroît, un conflit grave de personnes intervenu fin 2015 a mis un coup d'arrêt à ces démarches de gestion des risques qui ne sont plus collectives.

Les radiothérapeutes libéraux ne participent pas aux différents staffs médicaux et réunions de service ni à la démarche de management de la qualité et de la sécurité, démarche par essence collégiale, bien que ces exigences figurent dans leur contrat de participation à l'exercice de la mission de service public. L'équipe d'inspection souligne que les staffs médicaux et techniques sont identifiés dans l'étude de risque comme des barrières de défense vis-à-vis des erreurs de traitement.

Le manque de perspectives et les inquiétudes fortes quant à l'avenir du service, dans un contexte de défaut de management où toutes les rumeurs sont permises, voire entretenues, conduisent à un blocage des volontés et des énergies.

L'exacerbation de tensions entre les agents du service, l'encadrement, la direction de l'hôpital affecte le fonctionnement du service et crée une situation de risque. Ce climat est un facteur socio-organisationnel susceptible de favoriser la survenue d'événements indésirables.

Il ressort de cette inspection que la direction de l'établissement doit :

- définir les organisations et les modalités de gouvernance du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale en veillant à donner de la lisibilité aux équipes ; les fonctions de chef du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale doivent être réinvesties ;
- procéder à l'évaluation de l'activité de soins délivrée dans le cadre des contrats de participation de professionnels libéraux à l'exercice d'une mission de service public et veiller à ce que ces derniers soient associés et s'investissent dans la démarche de management de la qualité et de la sécurité ;
- veiller à ce que les démarches de management de la qualité et de la sécurité soient relancées énergiquement et se déploient dans la durée en impliquant l'ensemble des personnels intervenant dans l'activité de radiothérapie et ceci à tous les échelons. Il est impératif que les actions identifiées permettant de maîtriser les risques d'erreurs en radiothérapie soient mises en place sans délai et qu'une communication au personnel soit faite s'agissant de ces actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

Ces points font l'objet des demandes d'actions correctives énumérées ci-après.

Par ailleurs, l'ASN vous recommande fortement de présenter sans délai aux agents du service de radiothérapie des perspectives et une vision d'avenir, en définissant un projet de service cohérent, viable, appuyé sur des choix clairs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Gouvernance du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale

« Articles 3, 4, 5 et 7 de la Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie »

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ (modifié par l'A.M. Du 29/07/09 art. 1) - Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients [...] ».

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 (modifié par l'A.M. Du 29/07/09 art. 1) - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale [POPM] au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique [...]. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique ».

Plusieurs organigrammes ont été présentés à l'équipe d'inspection. Ces derniers font apparaître des liens hiérarchiques et fonctionnels différents et présentent des imprécisions (absence de liens hiérarchiques pour les dosimétristes et les secrétaires). Les entretiens menés par les inspecteurs montrent, par ailleurs, un manque de visibilité de ces organisations de la part des personnels du service de radiothérapie. La révision du plan d'organisation de la physique médicale, dont la dernière version validée date du 12 avril 2011, fait toujours l'objet de discussions. La direction a précisé que différents schémas organisationnels de l'unité de physique médicale ont été testés et n'ont pas donné satisfaction.

L'équipe d'inspection a constaté que les réunions de service en radiothérapie ne se tenaient plus, y compris pour l'équipe de physique médicale (aucune réunion en 2015) au motif, évoqué par les personnes interrogées, qu'il n'y a pas de projet de service. Par ailleurs, le comité de pilotage de la démarche qualité ne se réunit plus en raison du manque d'implication du personnel et des tensions relationnelles. Au final, les inspecteurs relèvent que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ne dispose pas de l'autorité permettant de gérer le système qualité en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

L'équipe d'inspection a constaté que les praticiens libéraux ne participent pas aux instances de coordination et d'animation mises en place au sein du service de radiothérapie (staffs, CREX, réunions qualité, réunions organisées par le cadre) alors que leur contrat de participation à l'exercice d'une mission de service public (articles 1 et 2) le prévoit.

Il ressort des entretiens conduits au sein du service de radiothérapie que le personnel manque de visibilité sur les plannings et les horaires des radiothérapeutes libéraux, ce qui est de nature à perturber l'organisation du service.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009¹, du 19 juin 2009¹, du 29 juillet 2009¹ et du 6 décembre 2011

L'équipe d'inspection a relevé qu'une évaluation annuelle de l'exécution des contrats de participation à l'exercice d'une mission de service public est prévue par l'article 14 du contrat. Or, aucun bilan annuel n'a pu être présenté à l'équipe d'inspection.

Les plannings de traitement des mois de novembre et décembre 2015 consultés par les inspecteurs font état de plages horaires allant de 8h00 à 22h00 alors que l'organisation définie dans le POPM approuvé est basée sur des plages horaires de traitements comprises entre 8h00 et 17h00. Durant 11 jours en novembre et 8 jours en décembre, les traitements ont été dispensés au-delà de 20h00. L'augmentation du nombre de traitements par radiothérapie avec modulation d'intensité (RCMI), disponible sur une seule des 2 machines du centre, induit des contraintes organisationnelles importantes (sur-occupation d'un accélérateur et sous-occupation du second) et une extension des plages horaires de traitement.

Ces conditions de fonctionnement du service ont entraîné des contraintes fortes pour les différentes catégories de personnel (médecins, physiciens, manipulateurs, secrétaires) avec des conséquences sur l'exécution de leurs tâches (contrainte temporelle, interruption fréquente des tâches, planning et horaire variables d'un jour sur l'autre avec un manque d'anticipation) comme cela a été évoqué lors des entretiens et constaté par les inspecteurs dans le registre des dysfonctionnements (fiche N°2015-05 du 13/11/2015 et fiche N°15-02-03 du 21/04/2015).

L'équipe d'inspection a toutefois noté que la diminution d'activité demandée par les radiothérapeutes est effective depuis le 1^{er} janvier 2016 afin de respecter les horaires d'ouverture du service aux patients (8h00-18h00). Des démarches actives de recrutement d'un radiothérapeute ont également été portées à la connaissance des inspecteurs.

L'équipe de physique médicale est constituée de quatre PSRPM (3,2 ETP affectés à l'activité de radiothérapie) et de deux dosimétristes (1,6 ETP). L'équipe d'inspection n'a pas mis en évidence de problème d'effectif et de compétence en l'état actuel des activités et des machines. Cependant, il ressort que l'équipe de physique médicale ne bénéficie pas d'un encadrement stable et clair. En effet, en 2012 un des physiciens a été désigné par la direction comme référent technique de l'unité de physique dans un objectif d'encadrement et d'interface avec la direction de l'établissement. Néanmoins, ce physicien n'a pas été en mesure d'assurer efficacement cette fonction d'encadrement. En l'état actuel, le management de l'équipe de physique n'est plus assuré sauf pour ce qui concerne la gestion des plannings et congés que continue d'assurer l'ancien référent technique. Cette situation ne permet pas un travail d'équipe structuré (absence de réunion, absence de conduite de projet, de plan d'action).

À cela s'ajoute une organisation matérielle défavorable (manque de bureau, manque de station de travail complète, pièce de dosimétrie très fréquentée) qui ne permet pas toujours un travail dans des conditions sereines notamment pour établir des plans de traitement complexes.

Enfin, des problèmes de communication et de fortes tensions relationnelles au sein du service de radiothérapie mais également avec l'encadrement et la direction ont été portés à la connaissance des inspecteurs. Le manque de confiance, de dialogue, d'écoute, de soutien et des attitudes agressives ont été mentionnés à de très nombreuses reprises lors des entretiens. Par ailleurs, s'agissant du devenir du service, le personnel a fait part de son inquiétude en raison, d'une part de la dénonciation des contrats de participation à l'exercice d'une mission de service public des professionnels libéraux et, d'autre part, des difficultés de recrutement de radiothérapeutes hospitaliers. Les agents du service déplorent, dans ce contexte, le manque d'information régulière de la direction de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté une situation de blocage entre le personnel de radiothérapie et de physique médicale, d'une part, et la direction, d'autre part, et note qu'un climat de défiance respective s'est installé.

D'une manière générale, il n'existe pas au niveau du service de radiothérapie et de l'unité de physique d'instances de coordination et d'animation. Les rôles de management des responsables ne sont ni mis en avant ni investis. La vacuité de cadre structurant autorise de fait les attitudes de contestation de l'autorité et crée des dysfonctionnements organisationnels. L'établissement doit donc rapidement engager les actions nécessaires pour que les fonctions de chef du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale soient réinvesties.

A. 1.1 : L'ASN vous demande de définir les organisations et les modalités de gouvernance du service de radiothérapie et de l'unité de physique médicale et, en particulier, de formaliser les responsabilités et

les délégations à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents. Vous transmettez une description de ces organisations ainsi que des actions menées pour les mettre en œuvre.

A. 1.2 : L'ASN vous demande de réviser le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement en respectant les recommandations du guide n° 20 de l'ASN. Vous transmettez la version validée et visée par les différentes parties prenantes.

A. 1.3 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'activité de soins délivrée dans le cadre des contrats de participation de professionnels libéraux à l'exercice d'une mission de service public du point de vue de l'implication dans les démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins.

A.2. Démarche de management de la qualité et des risques

« Articles 1 à 15 de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie »

« Article 5 : Système documentaire.

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ci-après ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

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 ci-après.

Démarche de management de la qualité et de la sécurité

L'équipe d'inspection a constaté que le système documentaire qualité est incomplet : des documents manquent, d'autres ne sont qu'au stade de projet, d'autres ne sont pas sous format qualité. Des manières de faire sont partagées, connues et respectées cependant nombre d'entre elles n'ont pas encore été formalisées sous forme de procédure et de mode opératoire (décalage, repositionnement, mise en place, etc.) Les exemples suivants ont notamment été relevés par les inspecteurs :

- pour pallier les manques du système documentaire, chaque dosimétriste a dû faire ses copies des documents utilisés par les médecins (limites de doses aux organes à risque) ;
- certains documents relatifs aux étapes à seuil (double calcul des unités moniteur, dosimétrie in vivo, recalage des images de positionnement...) ne mentionnent pas les seuils d'acceptabilité des résultats ni les actions à mener en cas de dépassement ;
- les procédures relatives au contrôle de positionnement ne sont pas suffisamment explicites ;
- les procédures et/ou les modes opératoires n'indiquent pas toujours les enregistrements à effectuer et la façon de le faire ;
- les étapes de validation du traitement ne sont pas toutes mentionnées sur les documents et le mode de validation des physiciens n'est pas décrit dans les procédures. Toutefois, les inspecteurs ont constatés que les personnes interrogées avaient une connaissance satisfaisante de ces étapes.

L'équipe d'inspection a constaté que les physiciens médicaux réalisent les contrôles qualité nécessaires au suivi des performances des accélérateurs de particules. Les résultats de tous les contrôles sont correctement enregistrés. Néanmoins, il existe des carences en termes de formalisation des pratiques dans le cadre du système de management de la qualité et d'organisation du travail de la physique médicale. En effet, les inspecteurs ont noté que les conditions de réalisation des contrôles ne sont pas décrites dans un protocole validé collégialement.

En l'absence de programmation des tâches et de définition des responsabilités et des missions des différents acteurs, la robustesse de l'organisation n'est pas assurée.

Les inspecteurs ont examiné le dernier rapport de contrôle qualité externe réalisé en avril 2015 au sein du service de radiothérapie. Ce rapport fait état de plusieurs non-conformités. Un travail relatif à l'analyse et à la correction de ces non-conformités a été engagé par les médecins. De nombreux points ont fait l'objet d'un traitement. Néanmoins, il n'existe pas de tableau de suivi des actions correctives mises en œuvre, ni d'échéancier de réalisation relatifs aux tâches restantes.

Globalement, les inspecteurs soulignent une insuffisance profonde de culture de formalisation des pratiques, d'enregistrement et de traçabilité. Des travaux ont été entrepris dans ce domaine mais ils restent toutefois très largement inachevés au jour de l'inspection.

Étude des risques a priori

L'étude des risques du processus radiothérapeutique a conduit à l'élaboration d'un plan d'actions en vue de maîtriser les risques identifiés. Les actions, les échéances de réalisation et les pilotes des actions ont été définis, mais la majorité de celles-ci ne sont pas mises en œuvre et ne sont pas suivies. En particulier, les inspecteurs ont relevé que :

- deux actions sont dans l'attente d'un effectif médical satisfaisant (plage horaire dédiée pour les contourages et les dosimétries) ;
- certaines actions identifiées comme des barrières essentielles de sécurité vis-à-vis d'un risque d'erreurs (erreur de planification du fractionnement, de l'étalement...) ne sont que partiellement mises en œuvre (pas de participation des professionnels libéraux aux réunions de staffs techniques).

Par ailleurs, l'équipe d'inspection a constaté que les supports papiers (fiche de soins, dossier technique etc.) ont été abandonnés. Les documents techniques sont tous dématérialisés. Cependant, les barrières (en termes de possibilité de vérification et de traçabilité) offertes par l'utilisation de fiches papiers n'ont pas encore trouvé d'équivalent informatique. Les signatures électroniques bloquantes sont très peu utilisées et aucune autre fonctionnalité de contrôle automatisé n'est utilisée. A titre d'exemple, les procédures interdisent au médecin ayant préparé un plan sur le TPS de l'exporter lui-même vers le R&V ; cependant, cela reste tout à fait possible informatiquement puisqu'aucune signature électronique différente n'est demandée. L'équipe d'inspection a également constaté que les images de repositionnement sont vérifiées par un médecin mais que cette validation n'est ni bloquante, ni même tracée par le médecin lui-même dans le système informatique. Le MERM indique dans un champ « remarques » que le médecin a vu les images.

Processus de retour d'expérience

La dynamique de déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements qui a été mise en place s'est essouffée. Les actions d'amélioration ne sont pas mises en œuvre et ne sont pas suivies ce qui entraîne une démotivation des équipes. Les entretiens et les déclarations internes consultées font état d'un matériel vieillissant, inadapté, en nombre insuffisant (contentions, plans inclinés, saisie manuelle pour le codage des actes) complexifiant la tâche des opérateurs et qui sont susceptibles de favoriser la survenue d'erreurs de positionnement des patients (fiche dysfonctionnement N° 15-3-8 du 1^{er} juin 2015) ou de problèmes d'identitovigilance liés à des ressaisies.

Depuis les conflits graves et les tensions de la fin de l'année 2015, le système de déclaration interne des dysfonctionnements s'est arrêté. Un seul signalement a été transmis au cours des deux derniers mois. L'impossibilité, dans ce contexte, de mener à bien tout travail collectif conduit à ce que le processus de retour d'expérience des dysfonctionnements internes soit essentiellement porté par une seule personne. Il n'y a plus de formation à la déclaration des événements, ni aucun retour vers le personnel des suites données. Les personnes interrogées au poste de travail ignoraient le nombre et la teneur des signalements remontés par l'ensemble de leurs collègues. Par ailleurs, il n'existe pas de procédure définissant avec précision la nature des écarts devant nécessairement être enregistrés en interne.

Enfin, l'équipe d'inspection a constaté que les praticiens libéraux ne participaient pas aux réunions qualité et de retour d'expérience et que ce manque d'implication pouvait être à l'origine de dysfonctionnements par méconnaissance des procédures (fiche du registre des dysfonctionnements N°8812 du 21/07/2015). Or, les contrats de participation à l'exercice d'une mission de service public des professionnels libéraux (articles 1 et 2) font état d'une démarche qualité unique et mentionnent que ces derniers s'engagent à respecter le projet d'établissement et le programme d'actions en vue de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

A. 2.1 L'ASN vous demande de compléter dans les plus brefs délais votre système documentaire qualité relatif à l'activité de soins de radiothérapie. Vous transmettez un programme d'actions (documents à réviser, à rédiger et actions à engager) permettant de suivre la mise en œuvre du système de management de la qualité.

A. 2.2 Concernant plus spécifiquement la physique médicale, l'ASN vous demande de mettre en place les dispositions du système de management de la qualité relative à l'activité de physique médicale. Vous adresserez la liste des documents qualité à élaborer, comportant un échéancier de réalisation et le pilote responsable. Une attention particulière devra être apportée au suivi des actions correctives prescrites par le contrôle qualité externe.

A. 2.3 L'ASN vous demande de veiller, sans délai, à l'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie dans les démarches de management de la qualité et de la sécurité et, en particulier, de celle des professionnels libéraux. Vous m'adresserez tous les mois, pendant 3 mois, un bilan de la participation de tous les professionnels (du public et du privé) à ces démarches.

A. 2.4 L'ASN vous demande de mettre à jour le tableau des actions issues de l'étude des risques et de me transmettre tous les mois un état d'avancement de ces actions en m'indiquant les améliorations apportées au système de management de la qualité.

A. 2.5 L'ASN vous demande de formaliser les différentes étapes de validation essentielles bloquantes structurant la prise en charge des patients en radiothérapie et de mettre en place un système garantissant la bonne réalisation des validations prescrites à chaque étape par les personnes habilitées, dans l'ordre attendu, ainsi que d'en assurer la traçabilité.

A. 2.6 L'ASN vous demande de transmettre un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables et des dysfonctionnements ainsi que, tous les mois, un bilan de l'état d'avancement de ces dernières en indiquant les améliorations apportées au système de management de la qualité.

A. 2.7 L'ASN vous demande d'informer le personnel sur la politique de la qualité et les objectifs poursuivis, ainsi que sur l'état d'avancement des actions identifiées dans le cadre de l'étude des risques et de la déclaration interne des événements indésirables et des dysfonctionnements. Vous transmettez à cet effet un bilan des actions de communication que vous avez menées.

B. Demandes de compléments

L'équipe d'inspection a été informée des démarches de recrutement d'un radiothérapeute hospitalier et d'un projet visant à élaborer une nouvelle organisation suite à la dénonciation par les radiothérapeutes d'Albi de leurs contrats de participation à l'exercice d'une mission de service public.

B.1 L'ASN vous demande de l'informer de l'évolution de ces démarches.

C. Observations

Sans objet

* * *

Les écarts relevés par les inspecteurs faisant l'objet des paragraphes A 1.1, A 1.2, A 2.1 à A 2.7, du présent courrier sont susceptibles de faire l'objet des mesures de mise en demeure prévues par l'article L. 1333-5 du code de la santé publique. Vous voudrez bien me communiquer, sous un délai de 15 jours, vos observations relatives à ces constats.

Pour l'ensemble des demandes et observations, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constats susmentionnés. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le Chef de la division de Bordeaux

Signé par

Paul BOUGON