

Vincennes, le 30 décembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-060687

Mme Anabelle ROQUE, directrice
Centre de radiothérapie de Ris-Orangis
14 rue du Clos
91130 RIS-ORANGIS

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0954 des 5 novembre et 7 décembre 2020
Installation : service de radiothérapie

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M910036 notifiée le 30 novembre 2020 par courrier référencé CODEP-PRS-2020-057738 et expirant le 30 novembre 2025
- [5] Inspection référencée INSNP-PRS-2016-0855 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-008354 datée du 27 février 2017

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de radiothérapie de votre établissement a eu lieu les 5 novembre 2020 (audioconférence) et 7 décembre 2020 (sur site). Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site dans son intégralité, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 5 novembre et 7 décembre 2020 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par l'analyse de la documentation fournie, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, notamment les dispositions mises en place en

termes de formation, de ressources humaines et matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu échanger avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable de l'assurance de la qualité/gestion des risques, les radiothérapeutes, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) également physicien médical et la cadre de santé.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents corps professionnels (médecins radiothérapeutes, physiciens, dosimétristes, cadre de santé, manipulateurs en électroradiologie médicale, conseillers en radioprotection) afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité la partie des installations correspondant aux deux accélérateurs récemment acquis par le centre.

Ils ont également procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] et ont noté que les demandes actions correctives ont fait l'objet de mesures correctives globalement satisfaisantes.

Les différents échanges ont mis en évidence une bonne cohésion entre les différents corps de métier, contribuant à sécuriser la prise en charge des patients.

Les inspecteurs soulignent l'implication des professionnels, notamment de la directrice de l'établissement et de la responsable de l'assurance de la qualité/gestion des risques, dans le système de management de la qualité ainsi que dans la démarche de retour d'expérience pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'opérationnalité du système de management de la qualité mis en place, grâce notamment au binôme formé par la responsable de l'assurance de la qualité et le responsable opérationnel de la qualité ;
- La bonne prise en compte des déclarations d'événements indésirables, notamment par une organisation permettant l'examen, le repérage et la sélection des événements déclarés (existence d'une cellule de lecture des fiches de déclarations) au début du circuit de traitement des événements ;
- L'alimentation du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) notamment par les actions correctives définies lors des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) ;
- La réalisation d'audits de pratiques et de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles, portant notamment sur la sécurisation du parcours patient en radiothérapie ;
- Les mesures prises (actuellement en cours de réalisation) par la direction de l'établissement pour remédier au sous-effectif touchant le corps médical et la physique médicale au regard du niveau d'activité du centre.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

A cet égard, les inspecteurs soulignent la nécessité pour l'établissement de mener à bien les modifications organisationnelles induites par l'acquisition très récente (décembre 2019) et simultanée de 2 nouveaux accélérateurs se traduisant par une montée en charge des traitements en condition stéréotaxique. Les inspecteurs attirent notamment l'attention de l'établissement sur les ressources humaines nécessaires, en particulier en physique médicale, pour faire face au surcroît d'activité attendu, tout en maintenant la sécurité des soins.

Les inspecteurs attirent également l'attention de l'établissement sur la nécessité de poursuivre la mise en œuvre des actions d'amélioration définies au PAQSS, notamment celles qui engagent plus particulièrement la sécurité des soins.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Adéquation des effectifs**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, 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.

La circulaire DHOS/SDO/O 1 n° 2002-299 du 3 mai 2002, relative à l'organisation des soins en oncologie: actualisation pour la radiothérapie du volet oncologie du schéma régional d'organisation des soins, préconise dans son annexe 1 que « pour les centres de radiothérapie, dans les établissements de santé, participant à la réalisation de techniques spéciales, la formation, l'enseignement et la recherche, l'équipe de radiothérapie devrait être composée de 1 ETP radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et de 1 dosimétriste pour 300 à 500 planifications de traitement par an. »

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition, par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Le service connaît actuellement, et depuis plusieurs mois, un contexte d'insuffisance en ressources humaines concernant la physique médicale au regard de l'augmentation récente du nombre d'accélérateurs en activité au centre depuis décembre 2019 (passant de 3 à 5 équipements) permettant en particulier la montée en charge du nombre de patients traités (1600 / an) et de traitements en condition stéréotaxique.

Les inspecteurs ont noté favorablement le recrutement très récent de deux physiciens et le recrutement en cours de deux dosimétristes (venant compenser le départ récent de deux physiciens et deux dosimétristes).

Par ailleurs, le recrutement d'un cinquième physicien est en cours ce qui permettrait d'affecter du temps supplémentaire à la réalisation des missions du ROQ.

A1. Je vous demande de veiller à l'adéquation entre les effectifs en physique médicale et la charge de travail, et être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains compte tenu du niveau élevé d'activité du service. Vous me transmettez un bilan des effectifs en physique médicale sous deux mois et à échéance du 30 juin 2021.

- **Amélioration continue**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Le centre de radiothérapie est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et dispose à cet égard d'un PAQSS, régulièrement alimenté par les actions correctives définies à l'issu des CREX.

Les inspecteurs ont noté favorablement la programmation soutenue d'audits de pratiques et de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles. Cette programmation a connu un ralentissement en 2020 en raison des contraintes liées au contexte épidémique viral. Ainsi, environ une soixantaine d'actions définies au PAQSS 2020 n'ont pas été initiées, aboutissant à un taux de réalisation du PAQSS de 60% en octobre 2020. Afin de corriger ce retard, il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs groupes de travail ont été mis en place depuis le mois de septembre 2020.

Parmi les actions non initiées (ou venant juste d'être initiées), un certain nombre concerne plus particulièrement la sécurité de la prise en charge du patient, par exemple :

- L'ajout dans la procédure idoine de l'obligation d'indiquer dans la fiche de traitement l'ordre de la planification des traitements dans la case « observations » ;
- La formalisation d'une fiche d'évaluation des toxicités dans le suivi des patients après un traitement en condition stéréotaxique ;
- La création d'un groupe de travail sur le contournage et la validation des pratiques avec les médecins ;
- Le rajout d'un encart « fin de traitement » dans le système de *Record&Verify (R&V)* afin de réduire le risque d'absence de consultation de fin de traitement ;
- La formalisation d'un mode de fonctionnement « dégradé » en cas de panne informatique ;
- La révision des modalités de prise en charge des patients en mode « dégradé » ;
- La définition de la délégation de tâches en cas d'absence de personnels.

Les deux dernières actions susmentionnées prennent une importance particulière dans le contexte actuel en ressources humaines du centre et méritent un aboutissement rapide.

Par ailleurs, le tableau de suivi des indicateurs qualité du centre montre que les indicateurs de prise en charge du patient ont été très peu renseignés au cours des trois dernières années (2017-2019). Un effort a apparemment été produit en 2020 puisque 5 des 8 indicateurs définis ont été renseignés.

A2. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre des actions d'amélioration définies au PAQSS, notamment celles qui engagent plus particulièrement la sécurité des soins. Vous m'indiquerez les dispositions retenues à cet égard. Vous me transmettez également un bilan de l'état d'avancement du PAQSS à échéance du 30 juin 2021.

- **Démarche de retour d'expérience : Déclaration interne et traitement des situations ou événements indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une formation à l'attention de tout le personnel, directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie, lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie:

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Il existe une baisse du nombre des déclarations d'événements indésirables (EI) d'environ 12% en 2019 par rapport à 2018. A cet égard, une formation à la déclaration des EI a été effectuée en octobre 2020 à l'intention des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), et des sessions complémentaires de formation sont envisagées au début de l'année 2021 pour les autres catégories de personnels.

Le circuit de traitement des EI comporte une étape initiale de repérage réalisée par une cellule de lecture des fiches de déclarations, visant à sélectionner les EI devant être abordés en réunion de CREX. Cependant, au vu des feuilles d'émargement transmis, le taux de participation des professionnels aux réunions de cette cellule de lecture est perfectible (environ 2/3 des personnes conviées).

A3. Je vous demande de poursuivre vos actions de formation et de sensibilisation du personnel à la déclaration des événements indésirables et de veiller à maintenir l'intérêt des différents corps de métier dans la démarche de retour d'expérience.

- **Démarche de retour d'expérience : définition, mise en œuvre et suivi des actions correctives**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :[...]

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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 : [...]

3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

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

Les registres des événements indésirables déclarés en 2019 et 2020 ont été présentés aux inspecteurs. Parmi les motifs récurrents de déclaration figurent :

- L'absence ou l'incomplétude de la fiche de prescription de scanner dosimétrique,
- Un défaut de communication entre corps professionnels dans le processus de prise en charge du patient,
- L'absence de médecin disponible,

- Les erreurs de côté au stade de la prescription médicale (détectées en amont des traitements),
- Les discordances entre prescriptions sur supports papier et informatique.

Les inspecteurs ont noté que des événements indésirables sont enregistrés en lien avec ces dysfonctionnements, en particulier pour les deux derniers motifs précités alors que des actions correctives ont déjà été mises en place. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'évaluer l'efficacité de ces actions et de mettre à jour le système documentaire du service en conséquence.

A4. Je vous demande de vous assurer, notamment à l'aide d'audits internes, de la pertinence et de l'efficacité des mesures correctives mises en place suite à l'analyse des événements indésirables et de les intégrer, en tant que de besoin, dans votre système documentaire. Vous m'informerez des dispositions retenues.

- **Barrières de défense : identitovigilance**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...]

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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Il a été précisé aux inspecteurs qu'en cas d'homonymie entre deux patients devant être traités le même jour, la prise en charge s'effectue le matin pour l'un, et l'après-midi pour l'autre afin d'éviter toute erreur d'identité. Cependant, cette pratique n'est formalisée dans aucune procédure ni instruction de travail.

A5. Je vous demande de mettre à jour / compléter votre documentation en tenant compte de l'observation ci-dessus afin qu'elle soit en adéquation avec les pratiques de votre service.

- **Parcours d'intégration des nouveaux médecins radiothérapeutes**

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Selon la procédure « *Accueil et parcours du nouvel arrivant, réf: PR. DRH 02 3, mise jour : mai 2020* » remise aux inspecteurs, les parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ont été formalisés sous forme de check-lists pour les différentes catégories professionnelles à l'exception des radiothérapeutes. Ainsi, aucune disposition n'est en place afin de permettre au service de gérer l'acquisition des compétences des nouveaux médecins pour la prise en charge des patients et d'en assurer la traçabilité.

A6. Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation des nouveaux médecins radiothérapeutes. Vous me préciserez les dispositions retenues.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article 2 du décret n° 2020-410 du 8 avril 2020 adaptant temporairement les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail à l'urgence sanitaire, pour les visites dont l'échéance réglementaire de la visite est comprise entre le 12 mars et le 31 août 2020, le médecin du travail peut reporter, au plus tard jusqu'au 31 décembre 2020, la date des visites et examens médicaux dont la liste suit, sauf s'il porte une appréciation contraire dans les conditions prévues à l'article 4 du présent décret:

(...)

3° Le renouvellement de l'examen d'aptitude et la visite intermédiaire, prévus à l'article R. 4624-28 du code du travail (...), à l'exception de celui mentionné au 3° du II du présent article.

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau récapitulatif des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, que sur 40 travailleurs classés en catégorie B, 18 soit 45% d'entre eux n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Les inspecteurs relèvent toutefois que pour 10 d'entre eux, la visite est arrivée à échéance entre le 12 mars et le 31 août 2020 et sont sous-statut du décret n° 2020-410 du 8 avril 2020.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté, sur la base du tableau récapitulatif de suivi des travailleurs rempli par l'établissement, qu'un tiers des MERM, 40% des dosimétristes, 4 radiothérapeutes sur 5, ainsi qu'un physicien médical et un technicien de physique médicale n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients ou n'étaient pas à jour de leur formation.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation à la radioprotection des patients a été réalisée récemment.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous demande de vous assurer que cette formation est réalisée selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients, destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe, approuvé par l'ASN le 18 septembre 2018. Vous me transmettez les copies des attestations de formation dont vous disposez.

B. Compléments d'information

- **Contourage des organes à risque**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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.

La procédure « *Accueil et parcours du nouvel arrivant, réf: PR. DRH 02 3, mise à jour : mai 2020* » décrit notamment le parcours d'intégration d'un nouveau dosimétriste et fait référence au « *Document d'évaluation de dosimétriste, référencé MO.DRH 1* »).

Par ailleurs, le document intitulé « *Organisation médicale du CRRO, réf: DOC.MAN 4 4 mise à jour : novembre 2019* » prévoit la réalisation du contourage des organes à risque par les dosimétristes, sous la responsabilité des radiothérapeutes, pour les traitements en conformationnel et les irradiations avec modulation d'intensité volumétrique par arcthérapie (VMAT).

Cette délégation de tâche fait également l'objet de la procédure « *Délimitation des organes à risque par les Dosimétristes, Réf: PR.PRE-TTT.DOSI 21 1, Validé en novembre 2020* ».

B1. Je vous demande de me transmettre le document d'évaluation renseigné pour le dosimétriste identifié lors de l'inspection. Dans l'hypothèse où la formation des dosimétristes à la délimitation des organes à risque n'est pas tracée, vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre afin de la formaliser.

C. Observations

- **Retour d'expérience des autres établissements**

Il a été indiqué aux inspecteurs que le retour d'expérience des autres établissements n'était pas encore pris en compte. Les inspecteurs ont rappelé que les avis d'incident communiqués suite à certains événements significatifs de radioprotection, les documents intitulés « *La sécurité du patient* » et les fiches « *Retour d'expérience* », disponibles sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr) peuvent être pris en compte.

C1. Je vous invite à tenir compte des retours d'expérience issus d'autres établissements de radiothérapie et d'alimenter, le cas échéant, votre cartographie des risques *a priori*.

- **Effectifs en radiothérapeutes**

Le service fonctionne actuellement avec 5 radiothérapeutes. Il a été précisé aux inspecteurs que le recrutement de 2 radiothérapeutes (soit 1.5 ETP) est en cours afin de renforcer l'équipe médicale.

C2. Je vous invite à finaliser le recrutement des deux radiothérapeutes selon un échéancier que vous me préciserez.

- **Gestion de projets**

Les inspecteurs ont été informés de la perspective à très court terme de l'informatisation complète du dossier patient et des informations nécessaires à la prise en charge des patients par le centre.

Cette nouvelle étape dans le développement du centre devrait permettre, entre autres améliorations, de faire disparaître les discordances entre les prescriptions sur supports papier et informatique (liées à des erreurs de transcription d'un support à l'autre), sources d'un certain nombre de déclarations d'événements indésirables.

C3. Je vous invite à assurer la gestion du projet d'informatisation totale du dossier patient et des étapes de prises en charge thérapeutique en tenant compte des remarques et besoins des utilisateurs du futur système d'information, afin de garantir la qualité et la sécurité des soins.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, concernant les demandes A1 (effectif en physique médicale) et A2 (mise en œuvre du PAQSS), une réponse complémentaire est attendue à échéance du 30 juin 2021.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit être transmis à l'adresse électronique : *paris.asn@asn.fr*, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : *paris.asn@asn.fr* en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de pôle de la Division de Paris

A. BARBERO