



DIVISION DE PARIS

Paris, le 24 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-034617**Monsieur le Directeur**
Hôpital Universitaire de Fort de France
Hôpital Albert Clarac
Route de Chateauboeuf - BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0221

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée dans les départements d'Outre-Mer 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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 30 avril 2010.

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 30 avril 2010 a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein du service de radiothérapie du Centre Hospitalier Universitaire de Fort-de-France. L'organisation, la prise en compte des facteurs organisationnels et humains, ainsi que l'évolution réglementaire ont été abordées au cours de l'inspection. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service, et plus particulièrement des deux accélérateurs, du scanner et des pupitres de commandes.

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection du 29 mai 2009 ont également été examinées.

Le service de radiothérapie s'est doté des moyens humains et organisationnels qu'il a jugé nécessaire afin de mettre en œuvre la décision d'assurance qualité de l'ASN : un responsable opérationnel a été désigné pour travailler à plein temps sur cette thématique, une technicienne qualité est en cours de recrutement et un comité pluridisciplinaire a été créé.

Le service dispose donc de tous les atouts nécessaires lui permettant de se doter d'un système de management de la qualité performant. L'établissement d'un plan d'actions opérationnel et d'un calendrier associé devrait concourir à la réalisation de cet objectif.

Je vous rappelle que la décision qualité de l'ASN s'applique aussi bien à la radiothérapie externe qu'interne.

Enfin, le système de management de la qualité devrait prévoir les moyens pour une prise de fonction facilitée pour l'ensemble du personnel rejoignant le service de radiothérapie.

L'implication du chef de pôle, ainsi que la mobilisation de l'ensemble de l'équipe de radiothérapie dans l'analyse des risques patients, le comité de retour d'expérience ou le comité de mise en place de la démarche qualité constituent des atouts forts pour le service.

Un travail collégial sur l'analyse des risques patients a déjà été mené par le service, et il pourrait s'en inspirer pour bâtir sa démarche qualité.

En matière de radioprotection des travailleurs :

Un travail d'actualisation et clarification des documents (évaluation des risques, zonage, consignes d'accès en zone, études de poste...) doit être mené, afin de les rendre conformes à l'organisation en place au sein du service ainsi qu'à l'intensité de l'énergie des rayonnements émis par les différents équipements (accélérateurs et scanner). Certains documents restent à rédiger, tels que le programme des contrôles techniques internes et externes, ou encore les procédures de réalisation des contrôles techniques internes.

En matière de radioprotection des patients :

Le service dispose d'une équipe de radiophysiciens dont l'effectif lui permet de répondre aux exigences réglementaires. Le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour et validé par l'ensemble des parties prenantes. Il doit être conforme à la réalité des pratiques actuelles.

D'une manière générale, la traçabilité des résultats des contrôles réalisées dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que des mesures correctives mises en œuvre lorsque des écarts sont constatés doit être améliorée.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Le service de radiothérapie dispose de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). L'une d'entre elles n'a pas été désignée par le chef d'établissement.

Par ailleurs, le centre hospitalier dispose d'un service compétent en radioprotection (SCR), et d'une responsable radioprotection dont la mission est notamment de venir en appui aux différents services utilisant des rayonnements ionisants au sein de l'établissement.

La note d'organisation de la radioprotection n'évoque pas cette organisation, ni les missions gérées localement au niveau du service et celles gérées au niveau de l'établissement.

Au sein du service, la note n'indique pas les missions et les responsabilités respectives de chaque PCR, les éventuelles délégations, la gestion des absences des PCR ainsi que le temps consacré à chacune des missions.

Enfin, certaines des missions des PCR figurent dans le plan d'organisation de la physique médicale, alors que ce plan ne doit contenir que des informations relatives à la radiophysique médicale.

A1. Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation de chacune des PCR.

Je vous demande de revoir la formalisation de l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et du SCR.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Aucun programme exhaustif des contrôles techniques de radioprotection, ni aucune procédure décrivant la méthodologie de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

La traçabilité des résultats des contrôles techniques internes, ainsi que des mesures mises en œuvre en cas d'écart constatés est à améliorer.

Par ailleurs, les contrôles techniques internes prévus dans l'arrêté du 26 octobre 2005 ne se limitent pas aux seuls contrôles d'ambiance.

A2. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie et scanner) et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles ainsi que des actions correctives à mettre en œuvre en cas de non conformités relevées.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Le service de radiothérapie a connu de nombreux mouvements de personnel.

L'ensemble du personnel présent actuellement dans le service de radiothérapie n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Le service ne dispose pas de déclaration de politique qualité en tant que telle.
Des objectifs très généraux, sans calendrier associé, figurent dans un projet de lettre de mission du responsable opérationnel.

A4. Je vous demande d'écrire votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

- **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.

Une fiche de poste concernant un manipulateur d'électroradiologie – dosimétriste en radiothérapie a été créée. Les attributions des physiciens et dosimétristes figurent dans le plan d'organisation de la physique médicale. Les missions de la PCR sont décrites pour partie dans le plan d'organisation de la physique médicale et pour partie dans la note d'organisation de la radioprotection.
Il n'existe pas de formalisme unique.

Si les missions sont évoquées dans les documents cités ci-dessus, les autorités et délégations ne figurent pas dans ces notes ou fiches de poste.

De plus, l'ensemble des métiers (radiothérapeute, secrétaire, cadre de santé...) et des missions (chef de pôle, personne compétente en radioprotection, responsable opérationnel...) ne dispose pas de formalisation des responsabilités, des autorités ni des délégations.

L'analyse des risques patients menée pourrait constituer la base de ce travail, les rôles de chaque métier ayant été détaillés au cours du circuit patient.

A5. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Elle pourra faire référence au POPM.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.

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 visé à l'article 5 de la décision sus-citée 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 inspecteurs ont constaté qu'une charte de non-punissement, signée par la direction du Centre Hospitalier, existe afin d'inciter l'ensemble du personnel à déclarer les événements indésirables et les dysfonctionnements au sein du service.

Un document dénommé « création d'un comité de retour d'expérience (CREX) en radiothérapie » été présenté aux inspecteurs. Cependant, il n'est ni signé ni sous format qualité.

Ce document n'est pas cohérent avec la partie relative aux événements significatifs présente dans le manuel qualité.

Enfin, une organisation spécifique et non formalisée a été évoquée lors de l'inspection. Elle a pour objectif d'analyser des événements significatifs, en s'appuyant pour cela sur deux comités pluridisciplinaires au rôle distinct en fonction de la nature des événements.

A6. Je vous demande de clarifier l'organisation retenue pour le traitement interne des dysfonctionnements, touchant aussi bien le patient, le travailleur que les défaillances d'organisation au sein du service.

Il conviendra de tenir compte des critères de déclaration d'un événement significatif à l'ASN dans le choix des événements à analyser par le comité compétent, de même que les démarches à adopter pour déclarer l'évènement significatif à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence régionale de santé.

Enfin, l'évaluation des actions d'amélioration mise en place doit être prévue, afin de statuer sur leurs efficacités.

Vous m'indiquerez les mesures que vous retenez et vous me transmettez la procédure correspondante.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune formation spécifique pour l'identification des situations indésirables n'avait été réalisée au sein du service.

Néanmoins, il apparaît à la lecture du registre des déclarations que les acteurs du service sont impliqués dans cette démarche.

A7. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettez le support de cette formation. Vous me transmettez le planning de ces formations pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

- **Contrôle de qualité externe du scanner**

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.

Aucun contrôle qualité externe n'est réalisé sur le scanner du service de radiothérapie.

A8. Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de vos installations de scanographie. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle ainsi qu'un descriptif des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformités relevées.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'évaluation des risques du service a été consultée. La méthodologie employée dans cette évaluation n'est pas explicite et ne permet pas d'apprécier la démarche adoptée.

Cette analyse doit comprendre les deux bunkers, la salle de scanner, les salles de pupitres ainsi que leurs salles attenantes.

Enfin, il serait souhaitable qu'une date et qu'un numéro de version apparaissent sur l'évaluation des risques, afin de gagner en clarté.

B1. Je vous demande de clarifier votre évaluation des risques pour le service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage de tous les locaux, sans oublier les salles attenantes. Le règlement de zone et la signalisation devront être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage et suivi dosimétrique**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Des voyants lumineux différenciés sont présents à l'entrée des deux bunkers, indiquant l'émission du tir et la mise sous tension de l'appareil.

Néanmoins, le zonage des bunkers n'est pas différencié en fonction de ces voyants, les deux salles étant des zones contrôlées vertes pendant l'émission du tir, ce qui n'est pas représentatif du risque réel d'une activité de radiothérapie.

De plus, à l'entrée d'un des bunkers, figurent trois voyants (un vert, un jaune, un rouge). Aucune explication quant à la signification de chacun des voyants n'est présente sur la porte du bunker.

Les consignes de sécurité mentionnent des textes réglementaires qui ne sont plus applicables. Elles indiquent la présence de travailleurs catégorie A, alors qu'il a été confirmé que le personnel travaillant en radiothérapie était soit non classé, soit classé en catégorie B.

Les conditions d'accès en zone, le plan zoné lorsqu'une salle comprend plusieurs zones au sens de l'arrêté du 15 mai 2006, ainsi que la signification de la signalisation lumineuse en cas d'intermittence ne sont pas systématiquement affichés aux entrées de zone, et ce dans l'ensemble du service.

B2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Analyse de poste**

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. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Deux documents portant le même titre mais contenant des informations différentes ont été présentés aux inspecteurs.

Les analyses de poste consultées sont soit incomplètes, soit confuses. La méthodologie employée, le raisonnement ainsi que les conclusions n'apparaissent pas clairement.

En effet, les analyses de postes sont réalisées par équipement et non par type de travailleurs (manipulateur, médecin...). Elles ne correspondent pas à l'organisation du travail en place au sein du service.

Les activités de radiothérapie et de curiethérapie sont mélangées, ce qui ajoute à la confusion du document présenté. Les références réglementaires ne sont pas à jour.

De plus, ces analyses de poste ont également été rédigées pour le public, alors que, réglementairement, elles ne concernent que les travailleurs de l'établissement.

Une date et un numéro de version des analyses de poste seraient les bienvenus afin de gagner en clarté.

B3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble de ces travailleurs. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique 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.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) regroupant l'ensemble des activités du centre hospitalier a été rédigé. Il n'est validé ni par les physiciens, ni par le chef de pôle, ni par le chef d'établissement.

Le POPMP présenté ne reflète pas la réalité de l'organisation de la physique médicale au sein du centre hospitalier, puisque certains services ne bénéficient actuellement pas de la compétence des physiciens.

Ce POPMP ne regroupe pas uniquement les activités liées à la radioprotection des patients, du ressort des radiophysiciens. En effet, les activités liées à la radioprotection des travailleurs, du ressort des personnes

compétentes en radioprotection y figurent aussi, certains passages étant en doublon avec la note d'organisation de la radioprotection, sans pour autant être concordant.

Le POPM ne désigne pas d'exécutant ni, au besoin, de validateur pour l'ensemble des tâches listées.

Il n'est notamment pas possible de savoir qui est en charge de la réalisation de chacun des contrôles qualité internes des accélérateurs ou du scanner au sein du service de radiothérapie d'après le document. En pratique, certains contrôles sont réalisés par des manipulateurs, d'autres par des dosimétristes, d'autres encore par les physiciens.

La chaîne de validation des résultats ainsi que sa traçabilité sont aussi à organiser.

B4. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Contrôle de qualité interne**

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.

Aucune procédure indiquant les modalités de réalisation des contrôles qualité internes n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Les résultats des contrôles qualité internes sont consignés dans différents registres. Les mesures correctives mises en œuvre suite à des écarts constatés ne sont pas systématiquement tracées.

B5. Je vous demande d'établir les procédures de réalisation des contrôles qualité internes, de veiller à la traçabilité des actions correctives mises en œuvre en cas de non conformités constatées.

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. Cette disposition est exigible pour le 25 septembre 2011.

Le service de radiothérapie ne dispose pas de cartographie des processus.

Une réflexion sur l'architecture du système de management de la qualité doit être menée.

B6. Je vous prie de bien vouloir élaborer avant le 25 septembre 2011 la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et d'amélioration continue. Des indicateurs devront être mis en place afin d'évaluer ces processus.

- **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.*
- Cette disposition est exigible pour le 25 mars 2011.*

Un manuel qualité existe mais ne respecte pas le format qualité (date, numéro de version, cartouche rédacteur/vérificateur/approbateur...). Il ne comprend pas l'ensemble des points demandés ci-dessus. Par ailleurs, certains points de ce manuel ne sont pas cohérents avec l'organisation définie dans d'autres notes, ni avec celle mise en place au sein du service. A titre d'exemple, une incohérence a été notée par les inspecteurs au niveau de la gestion des événements significatifs (deux comités imbriqués l'un dans l'autre, responsabilité des analyses des événements...).

Une étude des risques patients très exhaustive et très fouillée a été menée grâce à un travail pluridisciplinaire.

Néanmoins, le système documentaire du service, ainsi que la quasi-totalité des documents listés ci-dessus doivent être soit créés soit mis à jour.

B7. Je vous prie de bien vouloir gérer votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

- **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 le 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.

Cette disposition est exigible pour le 25 septembre 2011.

Des procédures de gestion des documents et des enregistrements telles qu'indiquées dans la décision citée ci-dessus n'existent pas à ce jour au sein du service.

Des fiches issues du service qualité du Centre Hospitalier indiquant la formalisation à adopter pour l'écriture de procédures ont été transmises au responsable opérationnel.

Une formalisation unique devra être adoptée pour tout document du système qualité.

Le principe de cette formalisation (date, numéro de version, cartouche de validation...) pourrait être utilisé pour l'ensemble des documents touchant à la radioprotection des travailleurs et des patients afin de gagner en clarté (évaluation des risques, analyses de postes, plan d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale...).

B8. Je vous prie de rédiger une procédure décrivant la gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité avant le 25 septembre 2011.

Je vous prie de mettre en œuvre un processus de revue de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la réalité et la pratique.

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Un projet de lettre de mission désignant un responsable opérationnel pour la mise en œuvre de la décision qualité au sein du service de radiothérapie a été rédigée. Elle est en cours de signature par la direction du Centre Hospitalier.

Dans cette lettre, le responsable opérationnel se voit affecter près de 14 missions, dont certaines sont très générales et non spécifiques à la mise en place d'une démarche d'assurance qualité.

Le document désigne le responsable opérationnel comme l'interlocuteur de l'ASN sur des missions dont la personne compétente en radioprotection a la responsabilité.

B9. Je vous demande de me transmettre le document de désignation du responsable opérationnel en charge du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie une fois qu'il aura été mis à jour. Ce document devra être en accord avec les responsabilités des autres intervenants mais aussi avec les documents d'organisation du service.

Je vous demande de me préciser sa formation, son expérience, et les moyens dont il dispose pour mener à bien ses missions.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe 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.

Le décret n°2010-457 du 4 mai 2010 indique le circuit de déclaration à adopter.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses situations faisaient l'objet d'une déclaration interne, ce qui permet de penser que le processus de déclaration interne fonctionne correctement.

Un formulaire spécifique existe dans le manuel qualité du service, dont l'utilisation ne semble pas poser de problème aux déclarants.

Néanmoins, les conséquences d'un événement (arrêt ou poursuite du traitement) doivent y figurer ne figurent pas systématiquement.

B10. Je vous demande d'indiquer systématiquement les conséquences des événements significatifs sur les fiches de déclaration, et notamment si le traitement a été poursuivi ou non.

C. Observations

- **Formation à la radioprotection des patients**

Le texte réglementaire relatif à la formation à la radioprotection des patients en radiothérapie est l'arrêté du 18 mai 2008 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Il impose la fréquence, ainsi que le

contenu de la formation, composé d'un socle général et d'une partie spécifique à la qualification et au domaine d'intervention du travailleur. La formation doit faire l'objet d'une attestation. Ce texte ne mentionne pas le recours obligatoire à un organisme extérieur agréé.

- **Numéro d'urgence radiologique**

Le numéro d'urgence radiologique de l'ASN à contacter en cas d'incident est le 01.40.19.87.57.

Le portable d'astreinte de la division de Paris de l'ASN est le 06.60.73.73.82

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE