

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-065940

**Centre MALLET PROUX**  
**108 rue des Français libres**  
**53000 LAVAL**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 15 novembre 2010  
Installation : Centre Mallet-Proux  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-083*

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de votre établissement le 15 novembre 2010 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

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**

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection en décembre 2009.

Elle a notamment permis d'examiner la situation du centre sur les thèmes suivants : organisation du service et mise en place d'un système de management de la qualité, situation de la radiophysique médicale, maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que des progrès significatifs ont été réalisés dans la gestion interne des dysfonctionnements, avec la mise en place de formulaires de déclaration informatisés des événements indésirables et la mise en place d'un comité pluridisciplinaire d'analyse de ces événements.

En ce qui concerne les activités de planification et de réalisation des traitements, les améliorations constatées en 2009 se confirment en 2010, avec la validation des plans de traitement par le radiophysicien et le radiothérapeute, le double calcul des unités moniteur, l'utilisation de la dosimétrie in-vivo et la vérification systématique des caractéristiques des faisceaux.

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies, avec notamment le renforcement de l'équipe de radiophysique médicale afin de respecter l'exigence associée à la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

En ce qui concerne la mise en place d'un système de management de la qualité, des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection mais votre centre présente plusieurs non-conformités par rapport aux récentes obligations réglementaires applicables. En particulier, il est nécessaire de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et d'améliorer la cohérence d'ensemble du système. Une analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients devra également être réalisée.

Enfin, il convient d'améliorer la formalisation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Assurance de la qualité**

Le code de la santé publique prévoit, à l'article R.1333-59, la mise en œuvre de procédures précisant le déroulement d'un traitement et l'évaluation des doses de rayonnement. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

La décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009, précise les obligations des centres en matière d'assurance de la qualité.

L'article 2 indique notamment que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements (avec une échéance au 25 septembre 2011). Dans ce cadre, chaque établissement doit identifier et analyser les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins, afin, notamment, de réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

De plus, la direction de l'établissement doit établir la politique de qualité et fixer des objectifs de qualité ainsi qu'un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité (article 3 de la décision précitée avec une échéance au 25 mars 2010). La nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est également demandée (article 4 de la décision précitée avec une échéance au 25 mars 2010).

Afin de répondre à ces obligations, vous avez établi des contacts avec la clinique voisine de votre établissement pour bénéficier de son appui en matière d'assurance de la qualité. Toutefois, à ce jour, la politique de qualité du centre prévue à l'article 3 de la décision précitée n'a pas été formalisée.

De plus, aucun responsable opérationnel du système de management de la qualité n'a été désigné.

**A.1.1 Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité.**

**A.1.2 Je vous demande de formaliser l'engagement de la direction en matière de management de la qualité.**

*Pour information, un guide d'application pour la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

## **A.2 Situation de la radiophysique médicale**

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, indique à l'article 6 que dans les services de radiothérapie externe, une PSRPM doit être présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements. Le décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 reprend cette obligation et précise que, lorsqu'un centre n'est pas en mesure de satisfaire lui-même à ces dispositions, une convention doit être passée avec un autre centre de radiothérapie.

Actuellement, vous n'êtes pas en mesure de garantir la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients et pendant tous les jours d'ouverture du centre. Par conséquent, vous avez signé une convention avec un autre centre de radiothérapie, et vous faites également appel à un radiophysicien indépendant pour effectuer des remplacements ponctuels.

Lors de l'inspection du 7 décembre 2009, il vous avait été demandé de mettre en place un tableau hebdomadaire de présence pour les physiciens et de compléter la convention signée avec l'autre centre par un protocole précisant les conditions de fixation de ce tableau (article 2 du décret 2009-959).

En 2010, les inspecteurs ont noté que le planning de présence du personnel mentionnait désormais la présence (ou l'absence) du radiophysicien du centre. Toutefois, lorsque celui-ci est absent, le planning ne mentionne pas le nom ni les coordonnées téléphoniques du physicien externe à contacter. En outre, la convention signée avec l'autre centre n'a pas été complétée.

**A.2.1 Je vous demande de compléter la convention signée avec l'autre centre de radiothérapie par un protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des radiophysiciens.**

**A.2.2 Je vous demande de compléter le tableau hebdomadaire de présence du centre afin de mentionner le nom et les coordonnées du radiophysicien à joindre en cas d'absence du radiophysicien du centre.**

A la suite de l'inspection de 2009, vous avez complété votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afin de décrire l'organisation prévue en cas d'absence du radiophysicien. Toutefois, la nouvelle version du POPM n'indique pas que, les jours où le radiophysicien du centre travaille, il est joignable par téléphone pendant toute la durée des traitements en dehors de ses horaires de présence.

**A.2.3 Si tel est effectivement le cas, je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale pour intégrer cette disposition.**

Le régime transitoire introduit par le décret 2009-959 du 29 juillet 2009 expire à l'échéance du délai de mise en conformité prévu à l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer (soit 18 mois à compter de la date de réception de l'autorisation de traitement du cancer par la pratique de la radiothérapie).

Au delà de cette échéance, dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Dans ce cadre, les inspecteurs ont pris note de vos projets de recrutement d'un deuxième radiophysicien.

**A.2.4 Je vous demande de prendre toute les dispositions nécessaires pour qu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente sur chaque site pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.**

### **A.3 Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux**

#### ***Inventaire et suivi des dispositifs médicaux***

L'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

Notamment, sont concernés par cette obligation les dispositifs suivants : le scanner de simulation, les accélérateurs de particules, le logiciel de calcul et de planification des doses, le logiciel d'enregistrement et de vérification des données et les systèmes d'imagerie portale.

Lors de l'inspection, aucun inventaire des dispositifs médicaux n'a pu être présenté.

**A.3.1 Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux du centre, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

Par ailleurs, l'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux est définie dans un document.

Le centre a rédigé des procédures pour la réalisation de certains contrôles de qualité mais ne dispose pas d'un document décrivant l'organisation générale mise en place pour la maintenance et les contrôles de qualité.

**A.3.2 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

### ***Registre des opérations de maintenance***

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit enfin la tenue d'un registre, pour chaque dispositif médical, dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité. Les informations à reporter dans le registre sont également précisées dans cet article.

Dans votre établissement, la maintenance des dispositifs médicaux est entièrement sous-traitée. Les comptes rendus d'intervention des entreprises extérieures sont archivés dans des classeurs pour chaque dispositif. La consultation de plusieurs comptes rendus par les inspecteurs a permis de constater que ceux-ci ne contenaient pas toujours la totalité des informations demandées.

**A.3.3 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les informations prévues par l'article R.5212-28 du code de la santé publique soient consignées par écrit.**

### ***Contrôle de qualité externe du scanner de simulation***

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. En cas de non-conformité constatée lors d'un contrôle de qualité externe, cette décision impose de faire réaliser une contre-visite dans un délai de quatre mois et de signaler à l'AFSSAPS toute non-conformité persistante.

Vous avez fait réaliser un contrôle de qualité externe de votre scanner de simulation en avril 2010. Le rapport de l'organisme fait apparaître une non-conformité, concernant l'épaisseur des coupes inférieures à 1 mm (point 8.10.2 de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007).

Les contacts informels que vous avez eus avec le constructeur de l'appareil n'ont pas permis de lever cette non-conformité. Lors de l'inspection, vous avez également indiqué que les épaisseurs de coupe mises en œuvre dans votre centre n'étaient pas concernées par cette non-conformité.

Aucune contre-visite n'a été réalisée à la suite de ce premier contrôle.

**A.3.4 Je vous demande de lever cette non-conformité et de programmer une contre-visite dans les meilleurs délais. Toute difficulté persistante devra être signalée à l'AFSSAPS.**

*Compte tenu de la date de découverte de cette non-conformité, je transmets une copie de la présente lettre à l'AFSSAPS.*

### ***Contrôle de qualité externe des accélérateurs***

La décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004, modifiée par la décision du 27 juillet 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. En particulier, cette décision prévoit un contrôle, tous les trois ans, des trois énergies d'électrons les plus utilisées dans la pratique courante du centre.

Sur l'accélérateur PHILIPS SL18, seules deux énergies d'électrons ont fait l'objet d'un contrôle externe au cours des trois dernières années.

**A.3.5 Je vous demande de faire contrôler, dans les meilleurs délais, la troisième énergie d'électrons la plus utilisée dans votre pratique courante.**

#### **A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements**

L'article 14 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande de rédiger des procédures précisant les dispositions permettant, notamment, de gérer et traiter les déclarations internes, d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, et de reprendre les traitements interrompus (échéance : 25 mars 2011).

Afin de répondre à ces obligations, une procédure a été rédigée pour décrire la gestion des dysfonctionnements. Cependant, elle ne traite pas de la déclaration des événements significatifs à l'ASN. En outre, elle mérite d'être complétée pour préciser les critères internes d'ouverture d'un formulaire de déclaration.

Par ailleurs, les dispositions pour interrompre ou annuler un traitement non-conforme aux exigences spécifiées n'ont pas été définies ni formalisées.

**A.4.1 Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des dysfonctionnements afin d'y intégrer les modalités de déclaration des événements significatifs aux autorités compétentes.**

**A.4.2 Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des dysfonctionnements afin de préciser les critères d'ouverture d'un formulaire de déclaration interne.**

**A.4.3 Je vous demande de compléter votre système documentaire afin de préciser l'organisation adoptée pour interrompre ou annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, et reprendre les traitements interrompus.**

L'article 13 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande de mettre en place des processus de communication interne pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire connaître l'importance (échéance : 25 mars 2010).

Au travers des échanges avec le personnel du centre, il est apparu que le critère n°2.1 de déclaration des événements significatifs à l'ASN (patients soumis à une exposition à visée thérapeutique), n'était pas connu des intervenants (ce critère est défini dans les guides n°11 et n°16 de l'ASN, disponibles sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**A.4.4 Je vous demande d'intégrer une présentation des critères de déclaration d'événements significatifs, lors des prochaines formations internes du personnel intervenant en radiothérapie.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Situation de la radiophysique médicale**

Vous avez annoncé, lors de l'inspection, qu'une procédure de recrutement d'un deuxième radiophysicien était en cours et qu'une deuxième dosimétriste serait formée en 2011.

**B.1 Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de ces démarches.**

### **B.2 Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux**

Plusieurs procédures relatives à la réalisation des contrôles de qualité internes restent à rédiger :

- contrôles dosimétriques de l'accélérateur et contrôle de qualité du TPS (échéance annoncée : premier semestre 2011) ;
- contrôle de l'imageur portal de l'accélérateur VARIAN (échéance annoncée : janvier 2011).

**B.2 Je vous demande de me confirmer ces délais prévisionnels et de me tenir informé de tout retard.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Assurance de la qualité**

#### ***Cohérence d'ensemble du système de management de la qualité***

En l'absence de désignation formelle d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, les inspecteurs ont constaté un certain foisonnement de procédures sans réelle cohérence entre elles. Ainsi, la gestion des dossiers des patients est couverte par au moins deux procédures. En outre, il n'existe pas de liste unique des documents rédigés sous assurance de la qualité, mais des listes partielles tenues à jour par les différents rédacteurs.

**C.1.1 Il convient d'améliorer la cohérence d'ensemble du système mis en place afin d'éviter les problèmes évoqués ci-dessus.**

#### ***Système documentaire***

L'article 5 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande la mise en place d'un système documentaire comprenant plusieurs pièces (échéance : 25 mars 2011).

A ce jour, certains documents devant obligatoirement être intégrés au système documentaire n'ont pas été rédigés (ex : étude des risques mentionnée au point C.1.6 de la présente lettre, description des processus et de leur interaction, objectifs de qualité).

**C.1.2 Je vous rappelle l'obligation de mettre en place un système documentaire, comprenant l'ensemble des pièces prévues à l'article 5 de la décision précitée, pour le 25 mars 2011 au plus tard.**

### ***Maîtrise du système documentaire***

L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande la rédaction de procédures de gestion des documents et des enregistrements (échéance : 25 septembre 2011).

Dans votre centre, une procédure de gestion des documents a été rédigée (procédure « Maîtrise des documents qualité »). Toutefois, cette procédure ne traite pas des enregistrements.

#### **C.1.3 Il convient de compléter votre procédure de gestion des documents sur ce point.**

### ***Responsabilité du personnel***

L'article 7 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande de formaliser les responsabilités et délégations du personnel à tous les niveaux (échéance : 25 décembre 2009).

Dans votre centre, les responsabilités des différentes catégories de professionnels ont été définies dans des fiches de fonction à caractère générique. Toutefois, il n'existe pas encore de document précisant les responsabilités individuelles de chaque personne.

Des entretiens individuels avec le personnel du centre ont été réalisés en 2010 mais n'ont pas donné lieu à des comptes rendus formalisés.

En outre, il n'existe pas de note d'organisation générale résumant les responsabilités des différents intervenants.

#### **C.1.4 Je vous engage à formaliser les responsabilités et délégations du personnel du centre de façon individualisée.**

#### **C.1.5 Je vous engage également à rédiger une note d'organisation globale du centre.**

### ***Etude des risques encourus par les patients***

L'article 8 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. L'échéance de réalisation est fixée au 25 mars 2011.

A ce jour, la rédaction de cette étude n'a pas encore été initiée.

#### **C.1.6 Je vous rappelle l'obligation d'engager une étude des risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.**

*Pour information, un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

## **C.2 Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements**

### ***Procédure générale de prise en charge d'un patient***

A la suite de l'inspection du 7 décembre 2009, vous avez rédigé une procédure décrivant la prise en charge du patient, depuis la première consultation jusqu'à la fin du traitement, précisant le rôle de chaque acteur, ses responsabilités et les différents points de contrôle.

Toutefois, cette procédure n'aborde ni la dosimétrie in-vivo, ni la réalisation des images de contrôle.

#### **C.2.1 Il convient de compléter votre procédure pour y intégrer ces deux points.**

##### ***Dosimétrie in-vivo***

Lors de l'inspection du 7 décembre 2009, les inspecteurs avaient constaté l'absence de point de contrôle permettant de s'assurer que tous les faisceaux techniquement mesurables font bien l'objet d'un contrôle par dosimétrie in-vivo. Je vous avais alors demandé de mettre en place un contrôle approprié.

A ce jour, vous n'avez pas été en mesure de mettre en place un système de contrôle automatisé.

#### **C.2.2 Je note que vous vous orientez donc vers un contrôle manuel de la bonne réalisation des dosimétries in-vivo.**

## **C.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements**

Les différents outils de suivi des actions à mener (tableau renseigné manuellement et outil géré par le logiciel de déclaration) apparaissent redondants et ne sont pas toujours cohérents entre eux (certaines actions apparaissent soldées dans un système et pas dans l'autre).

#### **C.3 Il serait préférable de gérer le plan d'action avec un outil unique.**

J'ai bien noté que parmi les fiches de déclaration interne d'événement indésirable ouvertes en 2010, aucune ne nécessitait une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.

## **C.4 Autre points**

### ***Gestion des compétences***

Les fiches de fonction génériques fixent des exigences sur la qualification initiale (diplôme) mais ne décrivent pas :

- le processus d'habilitation interne au poste de travail (tutorat, formation interne, etc.) ;
- les exigences en matière de formations de perfectionnement ou de maintien des compétences.

#### **C.4.1 Il convient de formaliser les dispositions prises en matière d'habilitation au poste de travail et en matière de maintien/amélioration des compétences.**

### *Radioprotection des travailleurs*

C.4.2 J'ai bien noté votre engagement de transmettre, par courrier, les consignes de sécurité en matière de radioprotection aux chefs d'entreprises extérieures dans le courant du premier semestre 2011.

### *Informations détaillées concernant votre centre*

C.4.3 Il convient de me transmettre le formulaire de recueil d'informations renseigné concernant votre centre. Ce formulaire vous a été transmis par messagerie électronique et une copie vous a été remise le jour de l'inspection.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le délégué territorial,

Signé par :  
Hubert FERRY-WILCZEK

## ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-065940 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Mallet-Proux

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 novembre 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

-  **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

-  **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

-  **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Assurance de la qualité	<p>A.1.1 Désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité.</p> <p>A.1.2 Formaliser l'engagement de la direction dans la mise en œuvre du système de management de la qualité.</p> <p>C.1.1 Améliorer la cohérence d'ensemble du système mis en place.</p>	Priorité 1	
	<p>C.1.2 Mettre en place un système documentaire, comprenant l'ensemble des pièces prévues à l'article 5 de la décision 2008-DC-0103</p> <p>C.1.3 Compléter la procédure de gestion des documents pour décrire la gestion des enregistrements.</p> <p>C.1.4 Formaliser les responsabilités et délégations de façon individualisée.</p> <p>C.1.5 Rédiger une note d'organisation globale du centre.</p> <p>C.1.6 Engager une étude des risques en radiothérapie</p>	Priorité 2	
Situation de la radiophysique médicale	<p>A.2.1 Compléter la convention signée avec l'autre centre de radiothérapie par un protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des radiophysiciens.</p> <p>A.2.2 Compléter le tableau hebdomadaire de présence du centre afin de mentionner le nom et les coordonnées du radiophysicien à joindre en cas d'absence du radiophysicien du centre.</p> <p>A.2.3 Compléter le POPM pour préciser que le radiophysicien du centre reste joignable pendant toute la durée des traitements les jours où il travaille.</p> <p>A.2.4 Prendre toute les dispositions nécessaires pour qu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente sur chaque site pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.</p> <p>B.1 Me tenir informé du recrutement d'un deuxième radiophysicien.</p>	Priorité 1	

<p>Maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux</p>	<p>A.3.1 Mettre en place et tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux du centre.</p> <p>A.3.2 Rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux.</p> <p>A.3.3 Prendre les dispositions nécessaires pour que les informations prévues par l'article R.5212-28 du code de la santé publique soient consignées par écrit (registre de maintenance).</p> <p>A.3.4 Lever la non-conformité relevée lors du contrôle de qualité du scanner et programmer une contre-visite dans les meilleurs délais.</p> <p>A.3.5 Faire contrôler, dans les meilleurs délais, la troisième énergie d'électrons la plus utilisée dans votre pratique courante.</p> <p>B.2 Confirmer les délais prévisionnels de rédaction des procédures de contrôles de qualité manquantes et me tenir informé de tout retard.</p>	<p>Priorité 1</p>	
<p>Autres points</p>	<p>C.4.1 Formaliser les dispositions prises en matière d'habilitation au poste de travail et en matière de maintien/amélioration des compétences.</p> <p>C.4.2 Transmettre, par courrier, les consignes de sécurité en matière de radioprotection aux chefs d'entreprises extérieures dans le courant du premier semestre 2011.</p> <p>C.4.3 Transmettre le formulaire de recueil d'informations renseigné</p>	<p>Priorité 1</p>	
<p>Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements</p>	<p>A.4.1 Compléter votre procédure de gestion des dysfonctionnements afin d'y intégrer les modalités de déclaration des événements significatifs aux autorités compétentes.</p> <p>A.4.2 Compléter votre procédure de gestion des dysfonctionnements afin de préciser les critères d'ouverture d'un formulaire de déclaration interne.</p> <p>A.4.3 Compléter votre système documentaire afin de préciser l'organisation adoptée pour interrompre ou annuler les soins non-conformes et reprendre les traitements interrompus.</p> <p>A.4.4 Intégrer une présentation des critères de déclaration d'événements significatifs, lors des prochaines formations internes du personnel intervenant en radiothérapie.</p>	<p>Priorité 1</p>	
	<p>C.3 Gérer votre plan d'actions avec un outil unique</p>	<p>Priorité 2</p>	
<p>Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements</p>	<p>C.2.1 Compléter la procédure de prise en charge d'un patient pour y intégrer la dosimétrie in-vivo et la réalisation des images de contrôle.</p>	<p>Priorité 2</p>	