

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15 juin 2017

CHU de BREST – HÔPITAL MORVAN
2, avenue FOCH
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0560 du 3/05/2017
Installation : CHU de Brest/Service de radiothérapie
Radiothérapie externe – M290017

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 mai 2017 dans votre établissement.

Je vous communique 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 délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 mai 2017 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 28 mai 2014 et d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés en comité de retour d'expérience (CREX), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service et ont vérifié par sondage plusieurs dossiers de traitement.

Il ressort de cette inspection que le management des risques en radiothérapie est globalement performant.

Les inspecteurs ont souligné l'organisation de l'établissement en matière de management de la qualité et des risques. Ils ont noté l'implication de la direction qualité de l'établissement, de l'ingénieur qualité et de l'ensemble du personnel médical et paramédical, dans la définition et l'atteinte des objectifs « qualité ». La responsable opérationnelle de la qualité dispose de la compétence et de l'autorité nécessaires. Les revues de direction sont pluridisciplinaires et un bilan circonstancié des actions menées l'année antérieure et celles à engager pour l'année en cours, pour améliorer la démarche qualité en radiothérapie et curiethérapie, a été présenté par l'ingénieur qualité.

La mise en place de groupes de travail pluridisciplinaire visant à analyser en profondeur les pratiques du service sur un sujet particulier (identitovigilance, mesure in vivo, etc.), s'appuyant notamment sur la réalisation d'audits et concourant au renforcement des barrières existantes, a été considérée comme une bonne pratique par les inspecteurs. Ils ont également noté la mise en place récente d'un groupe « référent qualité » visant à maintenir une dynamique collective dans l'amélioration continue du management de la qualité. Enfin, le service de radiothérapie dispose d'une organisation efficace en matière de déclaration et d'analyse des événements indésirables de l'établissement. Un bilan de ces événements est présenté annuellement en revue de direction et un plan de suivi des actions correctives a été mis en place.

D'une manière générale, il conviendra d'être vigilant à la cohérence et l'articulation entre les diverses modalités d'animation du système qualité (revue de direction, réunion CREX, groupe d'amélioration de qualité en radiothérapie, groupe référent qualité, etc.), notamment en matière de suivi des actions à engager.

Les délégations de certaines tâches des radiophysiciens vers les dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie (MERM) sont clairement formalisées en termes de formation et d'évaluation des compétences. Toutefois cela n'est pas fait pour les délégations de certaines tâches des médecins vers les internes ou les dosimétristes. Bien que l'ensemble des formations réglementaires soit globalement respecté, il n'existe pas de plan pluriannuel de formation en radiothérapie intégrant notamment les besoins en formation continue des professionnels du service de radiothérapie.

Enfin, le bilan des événements indésirables réalisé par l'établissement met en évidence un manque de temps ou des délais trop contraints pour la réalisation de certaines étapes du processus de traitement (réalisation et validation de la dosimétrie, vérification par les MERM des dossiers la veille de la séance à blanc, etc.). La consultation par sondage de plusieurs dossiers de traitement a permis de constater que la check-list de vérification hebdomadaire du dossier des patients par les MERM n'est pas systématiquement remplie. Enfin, la consultation des plannings de présence des MERM sur les mois de mars et avril a permis d'identifier plusieurs semaines avec des dépassements d'horaires importants pour les MERM. L'établissement doit analyser prioritairement l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale ainsi que pour les MERM.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Analyse des risques

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Votre établissement a établi une analyse des risques pour l'ensemble des techniques de radiothérapie mises en œuvre et la met à jour régulièrement, en tenant compte des évolutions des techniques et du retour d'expérience des événements indésirables. Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la très bonne culture de déclaration des événements indésirables.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est rédigé et actualisé chaque année dans votre établissement et présente les moyens et les missions en physique médicale

Le bilan des événements indésirables établi par l'ingénieur qualité du service de radiothérapie a été présenté en revue de direction.

Ce bilan met en évidence des délais contraints pour la réalisation de la dosimétrie et des dépassements d'horaires à la fin de l'année 2016 et au mois d'avril 2017 pour les MERM et ce, malgré le renfort de 0.6 équivalent temps plein (ETP) des effectifs de MERM depuis le mois de décembre 2016. Par ailleurs, la consultation par sondage de dossiers « patient » a mis en évidence que la check-list hebdomadaire de vérification du dossier « patient » par les MERM n'est pas systématiquement remplie par manque de temps.

Le manque de temps est une source d'erreur citée de manière récurrente dans votre analyse des risques. En particulier, elle identifie clairement le « rythme de travail » comme une défaillance pouvant conduire à des erreurs graves. L'une des causes possibles mentionnées dans votre analyse des risques, est l'absence d'évaluation de l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personne et une mauvaise répartition des tâches de travail et des niveaux de responsabilités.

Au regard des mesures de prévention en place, vous avez estimé que la criticité résiduelle liée au « rythme de travail » est faible (risque référencé FOH1), ce qui est incohérent avec le bilan des événements indésirables précité qui montre que la fréquence de cette défaillance est élevée et nécessite des mesures de prévention complémentaires.

En particulier, il convient d'estimer, pour la physique médicale (physiciens et dosimétristes) et pour les MERM, le temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des tâches de radiothérapie et de curiethérapie, en différenciant les techniques mises en œuvre (conformationnelle classique, modulation d'intensité, stéréotaxie, etc.). Il convient également de prendre en compte le temps dédié à la formation continue, à la réalisation d'enseignements ou de formation, à la recherche, à la radioprotection des travailleurs, etc. Elle devra différencier les périodes de « pics d'activité » des périodes d'activité « normale ».

Les ressources humaines nécessaires à la réalisation des différentes tâches seront mises en regard des effectifs disponibles. En fonction de l'analyse de l'adéquation des moyens aux missions, des actions correctives, en termes de moyen humain et/ou d'organisation, devront être proposées, le cas échéant.

A.1.1 Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physiques médicales (physiciens et dosimétristes) ainsi que pour les manipulateurs en électroradiologie. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.

L'analyse des risques identifie également d'autres risques dont la criticité résiduelle reste élevée, comme par exemple les risques référencés « FOH5 » et « FOH7 », sans que des actions d'améliorations soient proposées. D'autres risques n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la criticité résiduelle alors que la criticité potentielle est forte (notamment plusieurs risques liés à l'étape de dosimétrie y compris en stéréotaxie). Enfin, il convient de mettre en place un suivi des actions d'amélioration permettant de fixer des échéances, de désigner des personnes pour leur réalisation et de vérifier leur efficacité.

A.1.2 Je vous demande, pour chaque risque identifié, d'évaluer la criticité résiduelle et de mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de la réduire à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.

A.2 Gestion des compétences – habilitations et formations

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, 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 fiche ONCO-RTH-RTH/ENR-01393 précise les responsabilités et les délégations des professionnels en radiothérapie. Ainsi, les dosimétristes ont des délégations pour réaliser le contourage de certains organes à risque et les MERM peuvent valider les images de contrôle quotidiennes et hebdomadaires. Ces délégations ne donnent pas lieu à un enregistrement des formations qui y sont associées.

Par ailleurs, les délégations de tâche des radiothérapeutes vers les internes en médecine (contourage, prise en charge du patient, etc.) ne sont pas formalisées. Enfin, comme les radiothérapeutes, les internes n'ont pas de fiche de postes.

A.2.1 Je vous demande de formaliser l'enregistrement des formations associées à l'ensemble des délégations concernant les dosimétristes.

A.2.2 Je vous demande de rédiger les fiches de poste pour les radiothérapeutes et les internes en médecine précisant les responsabilités, les autorités et les délégations.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe met à sa disposition 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.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, qui a su s'approprier et développer les outils de management des risques en radiothérapie. Elle a été nommée par le directeur de l'établissement et dispose d'une fiche de missions volontairement générale pour tenir compte de sa mise à disposition sur deux autres établissements. Toutefois, il est nécessaire de préciser l'ensemble des missions confiées à la responsable qualité au sein du service de radiothérapie de votre établissement (lettre de missions spécifiques ou annexe à la lettre de missions générale précitée). Par ailleurs, il conviendra d'estimer les temps nécessaires à chacune de ses missions afin de vérifier leur adéquation avec le temps dont elle dispose. Les ressources à sa disposition devront être clairement définies (appui des référents qualité, logiciel de gestion documentaire, etc.).

A.2.3 Je vous demande de compléter la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin qu'elle prenne en compte ses missions spécifiques au sein du service de radiothérapie de votre établissement.

A.2.4 Je vous demande de vérifier l'adéquation entre les moyens/ressources et les missions de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, au sein de votre établissement.

Conformément aux critères INCA n° 7 et n°8, un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

Votre établissement organise des sessions de formations de radioprotection et à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Par ailleurs, des formations à l'utilisation des accélérateurs sont dispensées par les fabricants mais elles ne font pas l'objet d'enregistrement. Enfin, de nombreuses formations internes sont dispensées dans le cadre des différentes habilitations des MERM et dosimétristes, notamment sur les nouvelles techniques telles que la stéréotaxie.

Toutefois, votre établissement n'a pas établi de plan de formation pluriannuel permettant un suivi intégré et sur le long terme de l'ensemble des besoins en formation des personnels du service de radiothérapie, afin de maintenir la compétence des personnels, en particulier sur les nouvelles techniques (stéréotaxie). Par ailleurs, les internes en médecine doivent être formés à la radioprotection des travailleurs et notamment au risque d'enfermement.

A.2.5 Je vous demande de mettre en place un plan de formation pluriannuel pour l'ensemble des catégories de personnel du service de radiothérapie. Vous me transmettez ce document accompagné d'une procédure décrivant succinctement l'organisation retenue pour son élaboration.

A.2.6 Je vous demande de me transmettre la liste des personnes formées à la radioprotection des travailleurs et d'organiser une session pour les internes intervenant en radiothérapie.

A.3 Présence d'un médecin radiothérapeute sénior pendant la durée des traitements

Conformément au critère INCA n°4, pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

Plusieurs événements indésirables concernent l'impossibilité de joindre un radiothérapeute sénior lors des traitements.

A.3 Je vous demande respecter la présence d'un médecin radiothérapeute sénior, pendant toute la durée d'application des traitements de radiothérapie et de curiethérapie.

A.4 Amélioration continue du système de la qualité

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103¹, 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. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique [...] la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Chaque année, votre établissement définit des objectifs « qualité » de manière pluridisciplinaires, dont un bilan est réalisé lors de la revue de direction. Toutefois, il est nécessaire de définir des indicateurs d'évaluation d'atteinte de ces objectifs, qualitatifs et/ou quantitatifs, et de les suivre à travers un plan d'action.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

A.4 Je vous demande de définir des indicateurs d'évaluation de l'atteinte des objectifs qualité, et de mettre en place un plan de suivi des actions associées précisant leur échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.

A.5 Audit des contrôles de qualité – suivi des non conformités.

Conformément à la décision ANSM du 27 juillet 2007, les installations de radiothérapie externe doivent faire annuellement l'objet d'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues par la réglementation en vigueur.

Les non conformités identifiées lors de l'audit externe des contrôles de qualité sont corrigées mais leur suivi n'est pas formalisé.

A.5 Je vous demande de formaliser le suivi des non conformités issues de l'audit externe des contrôles de qualité, en indiquant la date et les actions correctives mises en œuvre.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le plan d'organisation de la physique médicale détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel.

Les inspecteurs ont noté qu'une cellule de physique médicale allait être créée, avec la nomination d'une PSRPM coordinatrice. La fiche de poste est en cours de validation par les responsables respectifs.

B.1 Je vous demande de me transmettre les documents formalisant la nouvelle organisation de la physique médicale de votre établissement, les responsabilités, les délégations et les autorités associées.

B.2 Habilitation des manipulateurs en électroradiologie.

Conformément à l'article 7 de ma décision ASN n°2008-DC-0103, 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.

Les inspecteurs ont pu consulter la fiche de suivi de l'habilitation du dosimétriste nouvellement arrivé dans votre établissement. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de transmettre les documents justifiant de l'habilitation des deux derniers manipulateurs en électroradiologie arrivés dans le service de radiothérapie.

B.2 Je vous demande de me transmettre, pour les deux manipulateurs en électroradiologie récemment arrivés dans le service de radiothérapie, tout document justifiant de leur formation et de l'évaluation de leur compétence, dans le cadre de leur habilitation.

C – OBSERVATIONS

C.1 Habilitation des personnels après un retour au poste suite à un arrêt de longue durée

Lors du retour en poste après un arrêt de longue durée, un bilan informel est réalisé avec l'agent par les responsables de chaque catégorie de personnel afin de s'assurer qu'il est apte à prendre le poste prévu.

- C.1 Je vous invite à formaliser l'habilitation des personnels après un retour au poste suite à un arrêt de longue durée.

C.2 Référentiel d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie

Il a été indiqué aux inspecteurs que seuls certains MERM sont habilités pour la stéréotaxie. Toutefois, le référentiel de formation des MERM ne décrit pas spécifiquement les modalités de formation et d'évaluation associées aux nouvelles techniques, telle que la stéréotaxie (quand, qui, comment).

- C.2 Je vous invite à compléter la procédure d'habilitation des MERM en précisant les modalités de formation et d'évaluation associées aux nouvelles techniques, telle que la stéréotaxie (quand, qui, comment).

C.3 Liste des documents qualité en vigueur

Les inspecteurs ont consulté la liste des documents qualité en vigueur en radiothérapie (version du 12 avril 2017).

- C.3 Je vous invite à réviser la structuration de votre cartographie des processus concernant l'organisation des documents qualité en radiothérapie.

C.4 Enregistrement des vérifications du dossier du patient

Les inspecteurs ont consulté les différentes check-lists présentées dans le dossier d'un patient. Plusieurs check-lists ne mentionnaient pas les initiales des personnes les ayant remplies.

- C.4 Je vous invite à rappeler la nécessité de mentionner sur les check-lists, les initiales des personnes les ayant remplies.

C.5 Validation des images de contrôle du positionnement

Les modalités de contrôle du positionnement du patient, lors de la séance de mise en place et au cours du traitement, sont décrites dans une procédure chapeau (« réalisation des images de contrôle ») et précisées dans des modes opératoires pour les différentes localisations traitées.

- C.5 Je vous invite à rappeler les délais dans lesquels la validation des images par le radiothérapeute doit être faite et la nécessité pour les MERM de s'assurer de la validation des images de la séance à blanc par le radiothérapeute avant le lancement du traitement. Dans le cadre de la mise en place de la nouvelle version de votre logiciel « record and verify », je vous invite à rendre bloquant le démarrage ou la poursuite du traitement, en l'absence de validation par un radiothérapeute des images de contrôle hebdomadaire ou de celles de la séance à blanc.

C.6 Procédure de déclaration des événements indésirables

Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des événements indésirables du service de radiothérapie, ainsi que la liste des événements déclarés en 2016 et 2017. Certains événements ne bénéficient d'aucun renseignement concernant la colonne « niveau de priorité », et seulement deux niveaux sont mentionnés (« récurrent » ou « élevé »).

C.6 Je vous invite à décrire dans votre procédure de gestion des événements indésirables, la méthodologie de renseignement des colonnes « niveau de priorité ».

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-022992
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Brest – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 3 mai 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Analyse des risques	Evaluer l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physiques médicales (physiciens et dosimétristes) ainsi que pour les manipulateurs en électroradiologie. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.	6 mois
	Pour chaque risque identifié, d'évaluer la criticité résiduelle et de mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de la réduire à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.	
Présence d'un médecin radiothérapeute sénior pendant la durée des traitements	Respecter la présence d'un médecin radiothérapeute sénior, pendant toute la durée d'application des traitements de radiothérapie et de curiethérapie	Immédiat

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Gestion des compétences – habilitations et formations	Formaliser l'enregistrement des formations associées à l'ensemble des délégations concernant les radiothérapeutes	
	Rédiger les fiches de poste pour les radiothérapeutes et les internes en médecine précisant les responsabilités, les autorités et les délégations	
	Compléter la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin qu'elle prenne en compte les spécificités des missions au sein du service de radiothérapie de votre établissement	
	Vérifier l'adéquation entre les moyens/ressources et les missions de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.	
	Mettre en place un plan de formation pluriannuel pour l'ensemble des catégories de personnel du service de radiothérapie. Vous me transmettez ce document accompagné d'une procédure décrivant succinctement l'organisation retenue pour son élaboration.	
Amélioration continue du système de la qualité	Définir des indicateurs d'évaluation de l'atteinte des objectifs qualité, et mettre en place un plan de suivi des actions associées précisant leur échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Gestion des compétences – habilitations et formations	Transmettre les documents formalisant la nouvelle organisation de la physique médicale de votre établissement, les responsabilités, les délégations et les autorités associées.
	Transmettre la liste des personnes formées à la radioprotection des travailleurs et organiser une session pour les internes intervenant en radiothérapie.
Audit des contrôles de qualité – suivi des non conformités	Formaliser le suivi des non conformités issues de l'audit externe des contrôles de qualité, en indiquant la date et les actions correctives mises en œuvre.