

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-013890

**Centre Hospitalier Intercommunal de
Cornouaille (CHIC)
14B Avenue Yves Thépot
29000 Quimper**

Nantes, le 16 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 09/03/2023 sur le thème de la sécurité et la sécurité des traitements en radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0739 N° Sigis: M290014 (à rappeler dans toute correspondance)
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 9 mars 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 9 mars 2023 a permis de réaliser un suivi des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 16/11/2022, de vérifier le respect des exigences réglementaires et des prescriptions de l'autorisation, pour garantir la qualité et la sécurité des soins en radiothérapie. Pour cela, les inspecteurs ont consulté par sondage le suivi des actions d'amélioration, l'analyse des événements indésirables, l'examen des barrières en place pour éviter une erreur de volume, de dose ou d'identitovigilance. Ils ont également pris connaissance de l'évolution des techniques et du volume d'activité au regard des évolutions en termes d'organisation et/ou de ressources humaines.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont procédé à une série d'entretiens avec plusieurs catégories professionnelles et ont vérifié par sondage les enregistrements associés à l'étape de préparation des traitements en salle de dosimétrie.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont noté le maintien d'un niveau de sécurité des traitements de radiothérapie à un niveau très satisfaisant.

Les inspecteurs ont à nouveau relevé la bonne culture de sécurité du service de radiothérapie, à la faveur d'un processus de retour d'expérience dynamique, d'une communication fluide entre les professionnels et de l'implication de la direction de l'établissement qui s'assure, par l'intermédiaire de la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), d'intégrer la radiothérapie dans la démarche institutionnelle de gestion des risques. Ils ont noté positivement la montée en compétence rapide de la ROQ et sa forte implication dans l'animation du système de management de la qualité, notamment par la mise en place d'instances transversales de pilotage et la préparation rigoureuse des revues de direction. Pour cela, elle s'appuie sur des référents qualité désignés dans chacune des catégories professionnelles et dispose de relais forts pour la mise en place opérationnelle des actions d'améliorations (médecin coordonnateur, responsable de l'unité de physique médicale et cadre de santé).

Plusieurs éléments organisationnels en faveur de la sécurité des traitements ont été relevés favorablement :

- L'affectation quotidienne d'un radiothérapeute « de plateau technique », notamment disponible pour les MERM des postes « scanner » et « traitement » ;
- La présence de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au scanner de simulation ;
- La proposition à chaque patient d'une consultation paramédicale d'annonce et 94% de taux de réalisation ;
- La création d'un poste dédié à la programmation des séances de traitement ;
- L'organisation en place en matière de contrôle du positionnement (validation médicale de l'ensemble des images de positionnement avant le début des traitements, quelles que soient la localisation ou technique, planning médical avec un temps dédié à la validation des images etc.) ;
- La mise en place des dernières recommandations RECORAD, notamment pour le traitement du cancer du sein (fractionnement en 15 séances, respiration bloquée etc.) ;
- L'implication du patient dans sa propre sécurité aux différentes étapes de prise en charge ;
- La mise en place de deux barrières indépendantes de vérification des paramètres de traitement, dont la latéralité, en confrontant des documents internes et externes à la radiothérapie ;
- L'harmonisation de la dénomination des plans de traitement ;
- L'harmonisation de la forme des compte-rendus de consultation médicale d'annonce faisant clairement ressortir les éléments de prescription, la latéralité etc. ;
- La vérification par un physicien médical de toutes les dosimétries faites par les dosimétristes, en plus de la validation conjointe avec un radiothérapeute et la vérification par un deuxième physicien médical n'ayant pas suivi la dosimétrie.

Aussi, des progrès significatifs ont été relevés par les inspecteurs sur la définition des processus, l'évaluation de leur performance aux moyens d'indicateurs et dans la structuration de la démarche d'audit. L'établissement a ainsi identifié des axes d'amélioration dont la pertinence a été relevée par les inspecteurs.



Toutefois, les inspecteurs ont pris acte des tensions fortes sur les effectifs en 2021 et 2022, accompagnées d'un surcroît d'activité et d'une complexification des techniques. Face à la persistance de l'augmentation d'activité et au maintien de plages de traitement élargies en 2023, **l'ASN restera vigilante à la bonne adéquation entre les missions et les moyens pour l'ensemble des catégories professionnelles.**

Les contraintes précitées ont contribué aux retards sur la mise en place des engagements pris à l'issue de la dernière inspection en matière d'allègement du système qualité en radiothérapie (simplification de l'analyse des risques, réduction du nombre de documents et d'actions d'amélioration). Cela implique d'adapter le temps dédié à la qualité et par conséquent de sanctuariser des plages horaires dans les emplois du temps des personnels de radiothérapie. Une évaluation de l'adéquation des missions et des moyens devra également être engagée pour la ROQ.

Des progrès sont également attendus sur l'analyse systémique des événements indésirables, en particulier sur la prise en compte des facteurs organisationnels et humains et sur l'identification des barrières en place qui ont fonctionné ou non. Il ressort également le besoin de rattacher chaque événement indésirable à un mode de défaillance identifié dans l'analyse des risques *a priori*, afin d'évaluer objectivement la récurrence.

L'établissement devra également compléter la liste des exigences spécifiées internes pour intégrer l'ensemble des vérifications et dispositions de sécurité mises en place en pratique.

L'inspection a permis de constater que l'offre de formation est adaptée et que le parcours d'accueil des nouveaux arrivants manipulateurs radio (MERM), dosimétristes et physiciens médicaux est formalisé. Les modalités d'habilitation aux différents postes de travail ou mise en œuvre de technique spécifique sont formalisées sous la forme de grilles d'habilitation respectant un format institutionnel. Il conviendra de veiller à mettre en application ces documents pour tout nouvel arrivant et à enregistrer les habilitations pour l'ensemble des personnels déjà en poste.

Enfin, les inspecteurs ont de nouveau constaté la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité internes, avec notamment la réalisation hebdomadaire des profils de rendement en profondeur et de la symétrie des faisceaux sur les accélérateurs Truebeam.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Suivi des actions d'amélioration et mesure de leur efficacité

Conformément au point III de l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité inclut [...] un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à



l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation

Conformément au point II de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, les actions qui sont retenues à l'issue de l'analyse a priori des risques encourus par les patients sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4 précité. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément au point V de l'article 11 de la décision ASN n°221-DC-0708, les actions retenues à l'issue de l'analyse systémique des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 précité et leur efficacité est évaluée.

L'établissement a fait le choix de conserver trois plans d'actions distincts :

- plan d'action « CRES » pour le suivi des actions d'amélioration issues l'analyse des événements indésirables ;
- plan d'action « physique » pour le suivi des actions propres de physique médicale ;
- plan d'action « système » pour le suivi des actions propres au système de gestion de la qualité issues notamment des contrôles (audits internes et externes), de la revue de direction, des COPIL etc.

Le cloisonnement de ces différents plans d'actions n'est pas systématique puisqu'on retrouve des actions issues des comités de retour d'expérience dans le plan d'action « système » (exemple actions n°2022-67 à 72). Par ailleurs, les actions d'amélioration issue de l'analyse des risques *a priori* ne sont pas systématiquement reprises dans ces plans d'actions.

Il ressort donc le besoin d'assurer la cohérence de ces plans d'actions en les regroupant dans un seul programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.

Par ailleurs, il convient de rester vigilant à ce que le nombre d'actions suivies reste maîtrisable. Pour cela, il importe d'identifier les actions ayant un fort enjeu pour la qualité et la sécurité des traitements.

Par ailleurs, les plans d'actions précités ne désignent pas systématiquement un pilote pour chacune des actions identifiées.

Demande II.1 : Prioriser et sélectionner les actions les plus importantes pour l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.

Demande II.2 : Garantir une vision globale et exhaustive de ces actions en mettant en place un programme d'action pour en faciliter le pilotage institutionnel et identifier pour les actions issues de l'analyse des événements indésirables, les modalités d'évaluation de leur efficacité (suivi de la récurrence, audits etc.).



Maîtrise du système documentaire

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2021-DC-0708 :

I. – Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. A cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. – Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent:

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement;*
- les risques liés à leur mise en œuvre;*
- les professionnels concernés: leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués;*
- les exigences spécifiées.*

Conformément au point II de l'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté l'important effort de formalisation des tâches liées aux processus de prise en charge du patient en radiothérapie, aux modalités de formation et d'habilitation des professionnels, aux modalités de réalisation des contrôles de qualité etc. Toutefois, le système documentaire actuel (plus de 300 documents, dont une part significative date de plus de 5 ans) est disproportionné au regard des ressources disponibles en radiothérapie pour son maintien à jour.

Les inspecteurs ont relevé favorablement la mise à jour du manuel qualité et de la cartographie des processus afin d'engager un travail de simplification du système documentaire selon une nouvelle arborescence. Il conviendra également que le service profite du changement de version du système d'information en radiothérapie pour limiter le nombre de procédures ou document d'enregistrements qui pourront utilement être repris dans le SI de radiothérapie (prescription par localisation, liste des organes à risques et contraintes associés par localisation, check-lists etc.). Le regroupement de plusieurs étapes, voire de plusieurs techniques, dans une même procédure pour chaque localisation est également un moyen de réduire le nombre de documents.

Les inspecteurs ont pris acte de l'implication de chaque profession dans ce travail (mise en place de groupe de travail) qui nécessitera un temps non négligeable pour les professionnels concernés (cf. demandes A II8 et II9).

Demande II.3 : Poursuivre le travail de mise à jour et de simplification du système documentaire actuel pour qu'il reste maîtrisable au regard des ressources disponibles. Transmettre les actions



envisagées à cette fin. Simplifier l'analyse des risques a priori et faire le lien avec l'analyse des événements indésirables.

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021 :

- I. *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de dose.*
- II. *Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.*

Conformément au point IV de l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont souligné l'important travail de mise à jour de l'analyse des risques encourus par les patients qui tient compte du retour d'expérience interne et des nouvelles techniques. Il ressort toutefois le besoin de réduire le nombre de modes de défaillances pris en compte (259 actuellement) pour rendre ce document plus agile et être en capacité de faire le lien avec les événements internes.

Les inspecteurs ont rappelé que les modes de défaillance pouvant survenir à différentes étapes du processus de traitement mais qui appellent les mêmes barrières de sécurité, peuvent être regroupés (exemple des modes de défaillance suivants : erreur d'identité, erreur de latéralité, erreur de vertèbre, non prise en compte des antécédents d'irradiation, manque de coordination avec les services extérieurs, etc.).

D'autre part, les inspecteurs ont considéré qu'il convient de renforcer l'objectivité de l'évaluation du facteur de maîtrise en distinguant les barrières préventives (à privilégier), des barrières de détection et, au sein même de ces deux catégories, distinguer les barrières organisationnelles et humaines (check-list etc.) des barrières matérielles (blocage informatique etc.).

Les inspecteurs ont noté les nouvelles modalités de traitement des événements indésirables consistant notamment à établir une évaluation de la criticité de chacun d'entre eux, et à les classer par processus et par cause. Ils ont également pris note que les événements indésirables de criticité supérieure à 6 sont retenus pour faire l'objet d'une analyse approfondie. Toutefois, il est nécessaire de rattacher chaque événement indésirable à un mode de défaillance identifié dans l'analyse des risques afin de mettre à jour de façon objective la fréquence de survenue de ces modes défaillances.

Demande II.4 : Réduire le nombre de modes de défaillance identifiés dans l'analyse des risques a priori en tenant compte des remarques précitées, afin de pouvoir garder la maîtrise de ce document et de faire le lien avec le processus de retour d'expérience.



En 2020, le changement consécutif de deux accélérateurs, conjugué à la situation sanitaire et à la mise en place des traitements par modulation volumique par arcthérapie (Vmat) a conduit à une sollicitation intense des équipes. Cette période a été suivie de fortes tensions sur les effectifs, notamment médicaux et paramédicaux, alors que l'activité du service et la complexification des techniques a continué d'augmenter.

Les inspecteurs ont noté la stabilisation des effectifs en 2022 et le recrutement de trois MERM supplémentaires en 2023.

Toutefois, l'adéquation entre les moyens (humains et/ou organisationnels) et les missions apparaît, quelle que soit la catégorie professionnelle, non garantie eu égard :

- Aux projets ou modification d'organisation (stéréotaxie, respiration bloquée, informatisation du dossier patient, transfert des missions d'un ingénieur biomédical vers l'unité de physique médicale etc.) ;
- Au retard dans la mise à jour et la simplification du système de management de la qualité ;
- A la récurrence d'événements indésirables relatifs aux retards de certaines tâches médicales (délais de consultation de surveillance, délais de réalisation des comptes-rendus médicaux etc.) ;
- Au maintien d'une amplitude horaires élargie (7h30-19h00) ;
- A la forte augmentation d'activité (augmentation forte de la proportion des traitements par Vmat mis en place en 2020, passage de 90 patients/jour en 2020 à 130 patients/jour en 2022, augmentation de 22 % du nombre de consultation médicales en 2022 etc.).

Les inspecteurs ont pris acte des discussions en cours entre les professionnels de radiothérapie et la direction de l'établissement pour renforcer la capacité du service de radiothérapie à faire face à des absences éventuelles, à absorber la complexification des techniques et l'augmentation d'activité.

Enfin l'ensemble du personnel de radiothérapie est susceptible d'être impliqué dans la rédaction des procédures, la participation au CREX, la mise à jour de l'analyse des risques etc. Le médecin coordonnateur, le cadre de santé et la responsable de l'unité de physique médicale participent aux COPIL qualité mensuels, et des référents qualité ont été nommés parmi les professionnels. Toutefois, le temps dont dispose ces professionnels pour participer à l'animation et à la mise à jour du système qualité n'est pas évalué et devra l'être dans le cadre de la demande II.5. Des plages horaires dédiées à la « mise à jour du système qualité » doivent être définies dans les plannings des professionnels concernés.

Demande II.5 : Mettre à jour et transmettre les évaluations de l'adéquation des missions et des moyens pour l'ensemble des tâches médicales, de physique médicale et des MERM. Cette évaluation devra couvrir l'ensemble des tâches (dont le temps dévolu à la « qualité ») et tenir compte de l'ensemble des professionnels impliqués (physiciens, dosimétristes, techniciens, radiothérapeute, interne de spécialité etc.). Transmettre les résultats de ces évaluations et, le cas échéant, proposer des améliorations de l'organisation et/ou des adaptations des effectifs.



Analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

Conformément au point IV l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend:

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte;
- le ou les outils d'analyse utilisés;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

L'ensemble du personnel de radiothérapie a reçu une formation à l'analyse des événements indésirables, dispensée par la direction qualité. Cette formation a notamment consisté à rappeler les étapes nécessaires à la réalisation d'une analyse systémique en s'appuyant sur une méthodologie de référence.

Les inspecteurs ont consulté les trois derniers comptes rendus d'analyse des événements indésirables. Il ressort le besoin de compléter l'analyse réalisée par l'identification des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné, par la nécessité de clairement identifier les causes immédiates et profondes et de les classer par origine matérielle, humaine ou organisationnelle.

Demande II.6 : Compléter le support d'analyse des événements indésirables pour prendre en compte l'ensemble des éléments d'une analyse systémique telle que définie à l'article 11 de la décision ASN n°2021-DC-0708.

L'analyse faite sur l'EI n° 2022-07-1, concernant une erreur d'identitovigilance doit être déclarée à l'ASN sous critère 2.1 du guide ASN n°16 relatif aux événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie. Ce guide rappelle notamment que « toute erreur d'identification de patient (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires) » doit être déclaré à l'ASN, qu'il y ait ou non un impact dosimétrique.

Demande II.7 : Déclarer à l'ASN l'événement significatif de radioprotection référencé n°2022-07-1, sous critère 2.1 du guide ASN n°16.



Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément au point IV de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont souligné le fort investissement de la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) qui est parfaitement intégrée à l'équipe de radiothérapie et à la direction qualité. Son temps est partagé à hauteur de 0,3 ETP pour la radiothérapie et de 0,6 ETP pour d'autres missions en dehors de la radiothérapie (imagerie, laboratoire agréé etc.).

Or, l'établissement n'a pas mené d'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens, pour assurer ses missions en radiothérapie. Ce besoin est renforcé par l'absence de suppléance de plusieurs de ces missions.

Demande II.8 : Etablir et transmettre l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens de la responsable opérationnelle de la qualité pour les activités de radiothérapie.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Procédure définissant la stratégie de contrôle du positionnement

Observation III.1 : Les modalités de positionnement et de son contrôle en cours de traitement sont formalisées dans le document référencé PR/PATU/360 mis à jour le 01/02/2023. Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel de ce document. Toutefois, il conviendra d'y intégrer les tolérances propres à la stéréotaxie et de faire référence à la gestion des tolérances de table. Le tableau présenté à la fin de ce document devra également distinguer les traitements sur Tomothérapie des autres appareils de traitement.

Exigences spécifiées

Observation III.2 : Les exigences spécifiées sont listées dans le document PR/GISP/118 mis à jour le 27/01/2023. Les inspecteurs ont souligné la pertinence des exigences regroupées dans ce document, notamment les barrières en place pour éviter une erreur de latéralité. Il convient toutefois de compléter ce document en faisant référence au document présentant les règles de dénomination des plans de traitement et en ajoutant les étapes de vérifications des dossiers de traitement par les MERM avant et pendant le traitement. La validation des contourages par un médecin sénior avant l'étape de dosimétrie (validation bloquante) est également une exigence interne importante pour la qualité et la sécurité des traitements, qui doit être ajoutée.

Suivi des délais

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté l'abandon par l'équipe de physique médical du suivi des délais de préparation des traitements, faute de temps nécessaire. Lors de la mise en place de la nouvelle version du système d'information en radiothérapie, je vous invite à explorer la possibilité d'exporter



automatiquement certains délais, en tant qu'indicateur d'évaluation de la performance du processus de préparation, telle que le délai entre la validation du contourage et le début du traitement.

Habilitations aux postes de travail

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt la nouvelle grille d'habilitation en physique médicale qui couvre l'ensemble des catégories de personnel (physiciens médicaux, dosimétristes et technicien de mesure physique) et l'ensemble des postes requérant une habilitation spécifique. Cette nouvelle grille est actuellement en cours de déploiement. Les inspecteurs ont également pris acte qu'un document similaire est en cours d'élaboration pour le personnel paramédical pour remplacer les grilles d'habilitation existantes (format non homogène). Les inspecteurs ont également invité l'établissement à décliner ces nouvelles grilles pour l'ensemble des personnels actuellement en poste (pas uniquement les nouveaux arrivants) en tant que reconnaissance par l'établissement des compétences appelées par ces habilitations.

Audit de dossier

Observation III.5 : Le dernier audit mené en radiothérapie lors de la prise de poste de la responsable opérationnelle de la qualité a été relevé très favorablement par les inspecteurs. Bien que reposant sur l'unique interrogation du cadre de santé, cet audit a permis d'identifier de nombreux axes d'amélioration partagés par les inspecteurs et a conduit à la révision d'un nombre significatif de documents avant l'inspection. Les inspecteurs ont toutefois invité l'établissement à mener régulièrement des audits sur la conformité des « dossiers patients » au regard des exigences spécifiées précitées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU



Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *