



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 09/08/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-043324

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier d'Angoulême
16470 SAINT-MICHEL

Monsieur le Directeur
Centre Clinical
2, Chemin de Fregeneuil
16800 SOYAUX

Objet : Inspection sur événement n° INS-2010-BOR-157 du 29 juillet 2010
Radiothérapie externe

Réf : [1] Déclaration d'événement significatif du 14 juin 2010
[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur événement a eu lieu le 29 juillet 2010 au service de radiothérapie du GCCOR, sis dans les locaux du Centre hospitalier d'Angoulême. Cette inspection avait pour objectif d'examiner les causes et les conséquences d'un événement survenu au cours du traitement d'un patient le 8 juin 2010 et déclaré à l'ASN par document en référence [1].

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les causes de la survenue d'un événement d'identité-vigilance en radioprotection au sein du service de radiothérapie le 8 juin 2010, à en évaluer les conséquences et à vérifier les actions correctives que le GCCOR se propose de mettre en place afin d'éviter son renouvellement.

Le 8 juin 2010, un des patients, dont le traitement avait déjà été chargé informatiquement au pupitre de commande de l'accélérateur, s'est trouvé être en retard pour sa séance. Les manipulateurs ont donc fait passer le patient suivant sans vérifier que le traitement chargé sur le pupitre de l'accélérateur était le bon. Ce patient a été traité avec des faisceaux prévus pour le patient précédent, pour une autre localisation de traitement. Un changement récent des pratiques du centre visant à acquérir quotidiennement des imageries portales (IP) de contrôle de positionnement n'a pas été mis en oeuvre pour ce patient. L'absence de ces images et, plus encore, des informations qu'elles auraient apportées sur la distance source-peau (DSP) rend incertain, *a posteriori*, le résultat de la dosimétrie de chacun des organes irradiés. Néanmoins, au regard de la dose délivrée par l'accélérateur pour cette séance, cet événement ne devrait pas avoir de conséquence médicale prévisible. Il a été classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Il traduit cependant des défauts de formalisation des pratiques, de communication entre membres de l'équipe soignante, de vigilance sur le contrôle de l'identité des patients et de rigueur dans le déroulement du processus de prise en charge des patients.

Le Groupement Charentais de Coopération en Oncologie et en Radiothérapie (GCCOR) est un groupement de coordination sanitaire (GCS). Les inspecteurs ont rencontré les représentants de la direction du GCS et une partie des salariés du service de radiothérapie. L'équipe d'inspection a effectué une analyse de l'événement et s'est fait présenter les procédures du service pour la prise en charge et le traitement des patients, la composition et l'organisation des équipes, les modes de détection et de déclaration interne des événements indésirables ainsi que le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX). L'inspection des locaux et des postes de commandes des deux accélérateurs a complété cette analyse.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que le GCCOR a engagé une démarche de management de la qualité et de la sécurité des traitements dont l'organisation doit être améliorée afin de piloter plus efficacement un processus standardisé de prise en charge des patients en radiothérapie. Les documents « qualité » doivent faire l'objet d'une gestion plus rigoureuse au sein d'un système documentaire fiable, facile d'accès et que l'ensemble du personnel maîtrise. La direction du GCCOR doit poursuivre son investissement (humain et matériel) dans cette démarche de qualité et favoriser le travail pluri-disciplinaire au sein du GCS en définissant clairement les rôles, responsabilités et délégations de chacun des membres du personnel.

Certains documents sous assurance qualité ont été établis mais l'organisation ayant trait à leur validation par la hiérarchie et à leur appropriation par le personnel en charge de les mettre en oeuvre manque d'efficacité et de robustesse. Il convient de définir des modes de travail communs au secteur privé et public en renforçant notamment la standardisation des pratiques médicales du centre et en veillant à leur application par les opérateurs. D'une façon générale, les dispositions prises pour les contrôles, notamment de l'identité des patients, de validation des différentes étapes de préparation (importation d'images), de réalisation du traitement (vérification des paramètres) et de contrôle de repositionnement doivent être renforcées par une plus grande traçabilité.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de l'ensemble des personnes rencontrées au cours de cette inspection et la qualité de la préparation documentaire de cette dernière de la part du CGCCOR. La déclaration en interne de nombreux événements indésirables est un point positif, qui traduit une volonté de progrès des équipes concernées. La mise en oeuvre de la dosimétrie *in vivo* en routine pour les faisceaux de photons et d'électron est également une bonne pratique.

Les inspecteurs notent enfin que le temps de présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) disponibles dans le centre est insuffisant au vu de l'activité de soin, de l'extension récente des plages horaires de traitement et des missions autres que celles de PSRPM qui leur ont été confiées. Afin d'assurer le respect du temps hebdomadaire maximum de travail autorisé par le code du travail, il convient de prévoir, notamment en période d'absence d'une des deux PSRPM, de diminuer la plage quotidienne de traitement. La démarche de recrutement d'une à deux PSRPM de plus d'ici la fin d'année et la révision du plan d'organisation de la physique médicale sont attendues par l'ASN pour permettre d'ajuster l'activité du centre aux ressources disponibles en physique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

Démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des traitements

Vous avez décidé, au regard de ses qualités et de ses compétences, qu'une des deux PSRPM serait responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. L'article 4 de la décision [2] prévoit que « 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 ».

Vous avez rendu compte de cette décision par le biais d'un relevé de décision de l'assemblée générale du GCS mais n'avez pas formalisé dans une lettre à l'intéressé sa désignation, le périmètre de ses missions dans le cadre de cette fonction et les moyens qui lui sont alloués pour les remplir.

A.1. Je vous demande de désigner le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie par une lettre précisant ses missions et les moyens, notamment en temps, qui lui sont alloués pour cela.

A.2. Je vous demande de revoir l'organisation de la physique médicale pour en tenir compte du temps nécessairement consacré à l'animation du système de management de la qualité si cette fonction continue d'être assurée par une des deux PSRPM. Vous me transmettez la nouvelle version de votre plan d'organisation de la physique médicale formalisant cette organisation et faisant notamment apparaître la répartition des tâches au sein de l'équipe de physique (dosimétristes, physiciens) et la définition des responsabilités et des délégations.

L'événement du 8 juin fait apparaître qu'au jour de l'incident des pratiques médicales différentes étaient en vigueur suivant que les patients étaient suivis par les médecins du secteur public ou du secteur privé. Vous avez indiqué que, depuis lors, une certaine standardisation des pratiques médicales avait été opérée et que vous étudiez actuellement une réorganisation du GCS qui permettrait, sous la conduite d'un responsable opérationnel unique, de gagner en homogénéité dans le fonctionnement quotidien.

L'ASN estime nécessaire qu'un tel responsable puisse avoir les moyens de fédérer les praticiens, l'équipe de radiophysique médicale et les manipulateurs en électroradiologie médicale. Par ailleurs, en application de l'article 7 de la décision [2], je vous rappelle que « la direction [...] 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. »

A.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions opérationnelles que vous retiendrez pour améliorer le management général des équipes du GCS. Vous formaliserez précisément, au sein de votre système documentaire, les responsabilités et les délégations de chacun des agents du service et leurs liens hiérarchiques.

Présence des PSRPM pendant toute la durée des traitements

Les inspecteurs ont constaté que, en l'absence d'une des deux PSRPM, le temps d'utilisation quotidien des accélérateurs ne permet pas de respecter la durée maximale hebdomadaire de travail de 48 heures. L'ASN vous invite à diminuer en conséquence les plages de traitement lorsque l'une des deux PSRPM est absente.

A.4. Je vous demande de réorganiser les plannings de prise en charge des patients afin de respecter les exigences du code du travail.

Formation du personnel aux procédures applicables

Lors de l'événement du 8 juin 2010, un des manipulateurs concernés était un intérimaire. Vous avez indiqué ne pas former les intérimaires à l'application de vos procédures internes et à l'usage des documents qualité.

Lors de leur inspection dans le service, les inspecteurs ont constaté que les procédures qualité du service ne sont pas disponibles au pupitre de commande des accélérateurs. Il convient de rappeler que les procédures qualité doivent être opérationnelles et connues des utilisateurs. Afin qu'elles puissent être utilisées couramment et consultées en cas de besoin, elles doivent être aisément accessibles au poste de travail.

En application de l'article 13 de la décision [2], « la direction [...] met en place des processus pour [...] faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité. [...] Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires. »

A.5. Je vous demande de former systématiquement les personnels arrivant dans le service, y compris les intérimaires, en leur faisant prendre connaissance des procédures sous assurance qualité qui doivent être appliquées dans le service.

A.6. Je vous demande de mettre à disposition des manipulateurs à leurs différents postes de travail, notamment au pupitre de commande des accélérateurs, l'intégralité des procédures qui concernent leur travail.

Identito-vigilance

Les dispositions à mettre en œuvre pour éviter les erreurs d'identité des patients ne font pas l'unanimité au sein du service. Deux procédures traitent de ce sujet et ne sont pas toujours appliquées avec rigueur, notamment lorsque les patients sont déjà bien avancés dans leur traitement et donc connus des manipulateurs. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que :

- la procédure d'identito-vigilance dans le service de radiothérapie, référencée PRO-PT_04 vers 1, ne formalise pas l'ensemble des pratiques en vigueur dans le centre pour s'assurer de la bonne identité du patient et omet, notamment, les dispositions relatives à l'ajout d'une photo d'identité à la fiche de traitement des patients et au dossier patient sur le logiciel d'enregistrement et de vérification des traitement (« record and verify » ou R&V) et celles relatives au contrôle de cette donnée ;
- que l'intérêt de la photo d'identité faisait encore débat au sein des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), notamment parce que la photo n'est pas refaite quand la physionomie du patient se modifie notablement au cours du traitement ;
- que des difficultés techniques, notamment lors du changement de R&V, sont en partie responsables du fait que la photo du patient n'est pas toujours jointe, ni à la fiche de traitement, ni au dossier informatique du patient ;
- que la procédure de prise en charge d'un patient pour une séance de radiothérapie PRO-PT_01 vers 2 ne spécifie qu'une seule fois la nécessité de vérifier l'identité du patient, lors de son appel dans la salle d'attente, sans formalisation d'un contrôle indépendant du premier. Ce double contrôle, pour être indépendant, pourrait être réalisé par le MERM pilote sur la base d'une comparaison de la photo d'identité du patient disponible au poste de commande ou sur la fiche de traitement avec le visage du patient en salle de traitement, afin de renforcer la vérification de l'identité du patient faite par le copilote lors de l'appel du patient dans la salle d'attente.

A.7. Je vous demande de revoir la procédure d'identito-vigilance dans le service de radiothérapie, référencée PRO-PT_04, après avoir redéfini avec le personnel l'ensemble des dispositions à prendre pour vérifier l'identité des patients sous forme de consignes claires et partagées. Vous contrôlerez ensuite son application afin de vous assurer de la mise en œuvre effective de ces consignes par le personnel.

A.8. Je vous demande de mettre en œuvre une étape de contrôle supplémentaire dans la procédure de prise en charge d'un patient pour une séance de radiothérapie, référencée PRO-PT-01, pour instaurer un double contrôle indépendant de l'identité du patient.

A.9. Je vous demande de vous assurer que le logiciel soit corrigé afin de permettre l'affichage de la photo des patients en début et en cours de traitement. Vous me confirmerez également la disponibilité d'une photo d'identité pour tous les patients de la file active, cette pratique constituant une ligne de défense contre les erreurs d'identité.

Contrôle de qualité externe des installations

Vous avez changé de logiciel de « record and verify » au cours du premier et deuxième trimestre 2010. Le logiciel MOSAÏQ est ainsi utilisé pour le traitement des patients depuis le 27 mai 2010.

L'article 2 de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004, fixant les contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise qu'« en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.».

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir réalisé de nouveau contrôle de qualité externe de la chaîne de traitement.

A.10. Je vous demande de formaliser la justification du choix des contrôles réalisés (ou non réalisés) dans le registre mentionné au 5 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et de m'en communiquer une copie.

Retour d'expérience et amélioration continue

Les inspecteurs ont noté que les fiches de recueil et de signalement des événements indésirables sont utilisées dans le service mais que le comité de retour d'expérience ne s'est pas réuni depuis le 28 décembre 2009. De nombreux événements ayant été déclarés par le personnel depuis, et afin de conserver la dynamique d'analyse et de progrès continu impulsée en 2009, il conviendra de reprendre un rythme plus régulier de réunion de ce comité.

A.11. Je vous demande de reprendre les réunions du CREX afin d'analyser les événements internes signalés par le personnel du service et de tenir ces réunions avec régularité.

Vous avez indiqué ne pas avoir mis en place de suivi des actions d'améliorations décidées au sein du comité de retour d'expérience. L'article 12 de la décision [2] prévoit que « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

A.12. Je vous demande de mettre en place un pilotage des actions d'amélioration issues du CREX, conformément aux exigences de l'article 11 de la décision [2].

Inspection des locaux

Lors de leur inspection dans le service, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs de certains employés en congés n'étaient pas présents sur le tableau de stockage des dosimètres.

A.13. Je vous demande de rappeler au personnel la nécessité, en dehors des plages de travail, de déposer les dosimètres passifs sur le tableau prévu à cet effet.

Il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs ambulanciers continuent, malgré les consignes affichées, à rentrer dans les salles de traitement de radiothérapie. En tant que chef d'établissement recevant des entreprises extérieures, il vous appartient d'établir des plans de prévention pour organiser avec les chefs d'entreprises extérieures les règles de sécurité à respecter par leur personnel, en application de l'article R. 4451-8 du code du travail. Par ailleurs, je vous rappelle que les personnes entrant dans les salles de traitement, qui sont des zones contrôlées, doivent être munies de dosimètres passif et opérationnel en application des articles R. 4453-62 et R. 4453-67 du code du travail.

A.14. Je vous demande de vous coordonner avec les sociétés extérieures dont les personnels interviennent dans les locaux du service de radiothérapie et de vous assurer qu'ils respectent notamment la réglementation relative à l'accès dans les zones réglementées au titre des rayonnements ionisants. Vous pouvez à cet effet établir des plans de prévention.

Lors de la visite des locaux, il a été constaté que les portes délimitant l'accès au service de médecine nucléaire, zone réglementée au titre de la radioprotection, étaient maintenues en position ouverte pour des raisons d'ergonomie (portes "coupe-feu" opaques manœuvrées fréquemment). Une telle situation ne permet pas de respecter les conditions de ventilation prescrites par l'arrêté du 30 octobre 1981 ainsi que celles relatives à la délimitation de la zone réglementée prévues à l'article R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail.

A.15. Je vous demande de m'indiquer les solutions que vous retiendrez pour maintenir un sectionnement physique de la zone réglementée.

B. Compléments d'information

Organisation de l'équipe de physique médicale

La réflexion en cours sur la réorganisation de la radioprotection des travailleurs au sein du GCCOR vous a conduit à envisager de confier la mission de personne compétente en radioprotection (PCR) à une des PSRPM actuellement présentes. L'ASN vous rappelle que le temps de PSRPM actuellement disponible n'est pas suffisant pour couvrir les activités médicales envisagées par le centre. Il conviendra, en tout état de cause, de finaliser le recrutement d'au moins une PSRPM supplémentaire avant d'envisager de confier de nouvelles responsabilités à des membres de l'équipe de radiophysique médicale. Pour mémoire, la fonction de PCR nécessite, préalablement à la désignation par le chef d'établissement, l'obtention d'une attestation de réussite à la formation de PCR conformément à l'article R. 4451-108 du code du travail et à l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR. Cette formation est ouverte à toute personne souhaitant devenir PCR.

B.1. Je vous demande de me tenir informée des recrutements effectués au sein de l'équipe de radiophysique médicale ainsi que l'organisation que vous retiendrez pour assurer au sein du GCS la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez notamment la lettre de désignation de la PCR précisant ses missions et les moyens et le temps qui lui sont alloués pour l'exercice de ces missions.

Prise en charge des patients par les manipulateurs

Les inspecteurs ont constaté que la prise en charge des patients se fait avec, à la fois, un dossier de traitement informatique, qui est chargé sur la console de traitement et pilote la distribution des rayonnements ionisants et un dossier de traitement « papier », qui sert aux manipulateurs à identifier les patients et à les positionner sur la table de l'accélérateur. La procédure de prise en charge d'un patient pour une séance de radiothérapie PRO-PT_01 a été modifiée le 5 juillet 2010 pour expliciter le rôle de chacun des deux manipulateurs au poste de commande. Cette version n°2 ne spécifie pas la nécessité de contrôler l'adéquation des données de la fiche de traitement avec les données chargées sur la console de traitement avant la délivrance de l'irradiation.

B.2. Je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous retiendrez, à la suite de l'événement du 8 juin 2010 et de la modification de la procédure de prise en charge d'un patient pour une séance de radiothérapie, pour vous assurer que les informations disponibles sur la fiche de traitement du patient et figurant dans le dossier informatique du patient chargé sur la console de commande de l'accélérateur sont concordantes. Vous mettez en place une consignation écrite de la réalisation de cette vérification.

La procédure de prise en charge d'un patient pour une séance de radiothérapie PRO-PT_01 dans sa version 1 (version en vigueur le 8 juin 2010) prévoyait de vérifier les paramètres d'irradiation avant de réaliser la séance, une fois le patient en place. De plus, le centre a déjà recensé des problèmes de non-concordance d'identité de patients avec une image de référence (DRR), qui soulignent l'insuffisance de contrôle d'identité des patients lors d'importation des images. Il apparaît ainsi que les agents n'ont pas forcément une connaissance précise des procédures et des contrôles à réaliser.

Par ailleurs, vous avez indiqué vouloir optimiser le temps de passage des patients sur les accélérateurs. Il est d'autant plus nécessaire que les actions de vérification soient réalisées sans hésitation et en toute sécurité dans l'ordre prévu par les procédures du service.

B.3. Je vous demande de mener une réflexion sur la déclinaison de vos procédures dans des outils très opérationnels, tels que des check-lists, afin de fournir au personnel un support d'action et de contrôle tant lors de la préparation des traitements que lors de leur réalisation.

La procédure de prise en charge d'un patient pour une séance de radiothérapie PRO-PT_01 version n°2, dite être « applicable depuis juin 2010 », n'est toutefois pas officiellement approuvée et n'est pas encore connue de tous les manipulateurs en électroradiologie.

B.4. Je vous demande de m'indiquer la date à laquelle la procédure PRO-PT_01 version n°2 sera approuvée, étape préalable à l'appropriation d'un document qualité par le personnel en charge de l'utiliser. En outre, il vous appartient de prendre les dispositions adéquates pour faire rapidement connaître cette procédure au personnel et les former à sa mise en œuvre ainsi que de développer les moyens de contrôle appropriés pour vous assurer de son application effective. L'enregistrement de ces contrôles devra être conservé et pourra vous être demandé lors d'une prochaine inspection.

Retour d'expérience et actions d'amélioration

La consultation des fiches de relevés d'anomalies a porté à la connaissance des inspecteurs une erreur d'isocentre sur cinq séances, détectée le 2 juillet 2010.

B.5. Je vous demande de me faire part des conclusions du CREX en ce qui concerne cet événement particulier.

Présence des radiothérapeutes pendant la durée des traitements

La SELARL Oncolib Charente fait appel, pendant les congés de ses praticiens associés, à une remplaçant.

B.6. Je vous demande de me communiquer le nom de ce remplaçant.

C. Observations

Management de la sécurité et de la qualité des soins

Les inspecteurs ont constaté l'élaboration en cours d'un manuel qualité et la formalisation du processus global de prise en charge du patient, qui doit être décliné en sous-processus pour expliciter l'enchaînement des différentes étapes. Toutefois il n'a pu être présenté d'échéancier pour réaliser ces actions.

C.1. Je vous rappelle l'obligation de rédaction d'une politique qualité par la direction et d'une formalisation des objectifs de la qualité qui en découlent, conformément à l'article 3 de la décision du 1er juillet 2008 citée en référence [2]. Vous veillerez à ce que ces derniers soient suffisamment précis pour être mesurables et à ce qu'un calendrier de mise en œuvre des actions permettant de les atteindre soit formalisé. Enfin, je vous invite à formaliser les moyens fournis par la direction pour l'atteinte des objectifs précédemment définis.

Système documentaire

Il ne vous a pas été possible de présenter aux inspecteurs une liste actualisée des documents sous assurance qualité concernant le service de radiothérapie. Le foisonnement de ces documents rend leur suivi et leur appropriation par le personnel difficiles. De surcroît, le système de gestion documentaire du GCCOR cohabite avec celui du CH d'Angoulême, rendant plus complexe l'accès aux documents.

C.2. Je vous rappelle l'obligation, d'ici fin septembre 2012, de disposer, au titre de l'article 6 de la décision citée en référence [2], d'un système documentaire devant contribuer à améliorer en continu la sécurité et la qualité des soins en demeurant fidèle aux pratiques en vigueur. En conséquence, il vous appartient de tenir, à tout moment, une liste à jour des documents constituant le système documentaire sous assurance qualité du service et de réfléchir à la mise en place d'un système efficient de gestion des documents électroniques si cette technique est celle retenue par le centre.

Préparation des traitements (double calcul d'unité moniteur)

Les inspecteurs, à l'occasion de la visite des locaux, ont demandé au centre l'état d'avancement de la mise en œuvre d'un logiciel de double calcul d'unité moniteur au regard de l'observation C1 déjà formulée dans la lettre de suite du 5 novembre 2009. Le centre a indiqué ne pas disposer encore de ce logiciel, du fait du temps déjà consacré à la mise en place du nouveau logiciel de R&V et de la charge de travail des médecins.

C.3. Je vous rappelle l'obligation de mettre en œuvre un deuxième système de calcul pour vérifier le nombre des unités moniteur de chaque faisceau avant traitement, conformément au critère d'agrément n° 12 pour la pratique de la radiothérapie externe, dans le délai qui vous a été imparti par votre autorisation de soins du traitement du cancer par radiothérapie.

Prise en charge des patients par les manipulateurs

Du fait du récent changement de logiciel de R&V, les pratiques de travail des équipes ont été modifiées. Bien que des formations aient été réalisées au deuxième trimestre 2010, il vous est apparu nécessaire de compléter ces formations au vu du retour d'expérience des premiers mois d'utilisation de ce nouveau logiciel.

C.4. Je vous invite à formaliser cette prochaine action de formation et, notamment, les exigences que vous retiendrez en termes de langue dans laquelle les échanges devront se faire avec les représentants du fournisseur du logiciel de R&V, de programme de formation à suivre, de temps de formations dévolu et de nombre de personnes à former. Je vous suggère de procéder à l'évaluation de cette formation pour vérifier l'assimilation des connaissances dispensées et de tenir ces enregistrements dans les dossiers individuels des personnes formées, en veillant tout particulièrement à ce que le personnel non présent lors de la session précédente puisse bénéficier de cette nouvelle session.

Retour d'expérience et actions d'amélioration

Les événements déclarés par le personnel font l'objet d'une analyse rapide afin de statuer sur la nécessité d'une déclaration à une autorité, en application de l'article 11 de la décision [2]. Les inspecteurs ont noté que la procédure de traitement des dysfonctionnements PRO/CREX-01 précisait un circuit de traitement spécifique pour les événements répondant aux critères de déclarations obligatoires, sans que ces critères ne soient cependant précisés.

C.5. Je vous invite à identifier des critères obligatoires de déclaration, tant pour les événements significatifs pour la radioprotection (ESR), que pour les événements de matériovigilance, voire pour les événements indésirables graves (EIG) (notamment en cas d'erreur de patient ou d'erreur de côté) et à prévoir un lien entre le CREX et le COVIRIS, notamment en cas de survenue de ces derniers.

C.6. Les inspecteurs ont noté avec intérêt que vous aviez conduit, dans le cadre d'une formation aux démarches d'assurance de la qualité, une étude sur les perturbations des manipulateurs au poste de travail. Cette étude a permis de diminuer considérablement les sollicitations des manipulateurs au pupitre de commande des accélérateurs et, ainsi, améliorer leur concentration et leur sérénité. Cette analyse est une bonne pratique.

C.7. L'ASN relève également comme bonne pratique la mise en œuvre systématique de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux de photons et d'électrons.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL