



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 16/11/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1867-2009

Monsieur le
 Directeur Général
 CHU de Bordeaux
 12, rue Dubernat
 33404 TALENCE CEDEX

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B33-0003 du 30 septembre 2009
 Installation : Service de radiothérapie externe - Hôpital Saint-André

Réf. : [1] Courrier DEP-Bordeaux-1314-2009 du 06 août 2009.
 [2] Lettre DGSNR/SD7/n°1027/2006 datée du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains.
 [3] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration (...) des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 30 septembre 2009, comme annoncé dans le courrier visé en [1], sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels (référence [2]).

Cette inspection avait pour objectif d'apprécier les évolutions engagées à la suite de l'inspection du 17 octobre 2008. Elle a aussi permis d'appréhender l'organisation et les actions que votre structure a mises en place pour répondre aux évolutions récentes et à venir concernant la décision technique n° 2008- DC-103 du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'arrête du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au J.O.R.F et de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises dans le cadre des demandes et des observations formulées dans la lettre de suite du 6 novembre 2008. Elle avait d'autre part pour objectif d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise du processus de réalisation des traitements et la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les preuves documentaires des actions finalisées. Une visite des salles de consultation au rez-de-chaussée et des salles de traitements au sous sol (salle du scanner et deux salles de traitement) a permis de compléter l'étude documentaire.

Il ressort de cette inspection que les demandes d'actions correctives ont fait l'objet d'une réponse satisfaisante. En effet, la mise en place des contrôles spécifiés dans les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007, relatives aux contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe est en cours d'achèvement pour ce qui concerne le respect de la fréquence de contrôle du bon fonctionnement des boutons d'arrêts d'urgence. La

rédaction d'une procédure pour le contrôle qualité interne du scanographe permettant la mise en œuvre de la décision du 22 novembre 2007 devra être finalisée rapidement.

En matière de management de la sécurité et de la qualité des soins, l'affectation par la direction d'un ingénieur qualité pour dresser un état des lieux et un plan d'amélioration est un point positif. Il conviendra de pérenniser la nomination d'un responsable opérationnel de ce système de management et de veiller à ce que le plan d'action réponde aux obligations de la décision technique n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008. La tenue à jour de la formalisation du processus de soins est un point positif de l'amélioration du service de radiothérapie depuis 2008. Celui-ci gagnerait néanmoins à être intégré dans le système documentaire et à s'enrichir des différents acteurs pour chaque étape ainsi que des documents qualitatifs nécessaires. La sécurisation des traitements doit s'étoffer par la poursuite de la formalisation des contrôles et des validations notamment en faisant apparaître clairement sur la feuille de traitement les champs permettant leur enregistrement.

En matière de gestion des risques, la poursuite de la démarche de recueil systématique des événements indésirables, de leur analyse et de suivi des actions correctives est un point positif. Ce management de la gestion des risques doit vous conduire à réfléchir sur les risques encourus à priori par les patients.

La mise en œuvre de la dosimétrie in vivo conformément à un critère d'agrément de l'INCa, ainsi que l'étoffe du service de physique médicale par l'affectation d'une 2^e dosimétriste sont d'autres points très positifs en matière de radioprotection des patients. La charge de travail importante des physiciens, en raison notamment du départ d'une physicienne devant être bientôt remplacée, reste un point de fragilité de l'organisation en place.

Néanmoins, certaines dispositions en matière de radioprotection des travailleurs font l'objet d'écarts à la réglementation pour lesquels des actions correctives doivent être prises dès maintenant.

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative – Inventaire des sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 4452-21 du Code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

La personne compétente en radioprotection (PCR) a déclaré ne pas avoir procédé à cette déclaration d'inventaire notamment après l'installation en mars 2009 du scanner de simulation en remplacement du simulateur conventionnel dont le CHU s'est définitivement séparé.

A 1. Je vous demande d'envoyer annuellement à l'IRSN un inventaire à jour des sources de rayonnements ionisants (table télécommandée, suspension plafonnière, panoramique dentaire et scanner par rayons X) présentes dans votre établissement (R. 4452-21 du code du travail).

• Radioprotection des travailleurs – Document unique

Conformément à l'article R.4452-5 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

Conformément à l'article R.4121-1 du même code cette évaluation des risques comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.

Les inspecteurs ont examiné le document unique et ont constaté que le risque lié aux rayonnements ionisants pour la radiothérapie ne faisait pas référence au document constituant l'évaluation des risques. De plus l'exposition « normale » n'est pas distinguée de l'exposition accidentelle après enfermement par inadvertance du personnel dans le bunker.

A 2. Je vous demande de revoir le document unique pour :

- a) spécifier les risques d'exposition aux rayonnements ionisants au regard des différentes activités médicales y ayant recours ;
- b) faire apparaître le risque d'exposition en situation normale et le risque d'exposition en situation accidentelle après enfermement par inadvertance du personnel dans le bunker ;
- c) faire mention des références documentaires du document constituant l'évaluation des risques en radiothérapie au regard du risque d'exposition en situation normale au poste de travail ;
- d) expliciter les actions de surveillance du personnel ou/et de formation mise en place pour diminuer la criticité de ces risques.

- **Radioprotection des travailleurs – Analyse des postes de travail et classement du personnel**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail. Cette analyse des postes de travail doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse prend en compte les doses collectives et individuelles susceptibles d'être reçues par le personnel lors du travail en zone réglementée. Celle-ci permet alors de réaliser le classement du personnel, prévu aux articles R. 4453-1 à 3 du code du travail.

Il a été déclaré aux inspecteurs que la consultation du service de radiothérapie du CHU Saint-André avait été déplacée au rez-de-chaussée alors qu'elle se trouvait auparavant au 1^{er} sous-sol à proximité des salles de traitement. De ce fait le personnel de la consultation n'est plus susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants notamment les secrétaires médicales alors qu'elles apparaissent sur la liste du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en catégorie B. De même, l'absence d'activité de curiethérapie bas débit justifie un reclassement des médecins qui apparaissent actuellement classés en catégorie A.

A 3. Je vous demande :

- a.) de revoir l'analyse des postes de travail des personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants au regard de l'activité réelle du service de radiothérapie et de l'aménagement des nouveaux locaux de consultation (R. 4451-11 du Code du travail) ;
- b.) de revoir la liste nominative du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle afin de pouvoir leur délivrer les informations prévues aux articles R. 4453-8 et 9 du Code du travail et assurer leur suivi sur le plan dosimétrique et médical (R. 4453-19 et R. 4454-1 du Code du travail).

- **Radioprotection des travailleurs – Fiche d'exposition.**

Conformément aux articles R. 4453-14 du code du travail, le chef d'établissement établit pour chaque salarié une fiche d'exposition comportant les informations suivantes :

1. la nature du travail accompli ;
2. les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
3. la nature des rayonnements ionisants ;
4. les périodes d'expositions ;
5. les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les fiches d'exposition présentées aux inspecteurs ne sont pas individualisées.

A 4. Je vous demande d'établir pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants une fiche d'exposition (R.4453-14 du Code du travail).

Il est rappelé l'existence d'un modèle de fiche d'exposition disponible auprès de la MeaH et fourni dans le guide édité en juillet 2008, relatif à la radioprotection dans les services utilisant des rayons X. Il est également rappelé que conformément à l'article R. 4453-17 du code du travail, chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche d'exposition et doit avoir accès aux informations y figurant.

- **Radioprotection des travailleurs – Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4454-1 du Code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique notamment la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. Conformément à l'article R. 4453-16 du Code du travail, Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin du travail de l'hôpital Saint-André. Il leur a été déclaré que :

- les personnels de catégorie B, en dehors des médecins, étaient examinées par le médecin du travail une fois par an ;
- les fiches d'aptitudes étaient renseignées et constituaient une partie du dossier médical individuel ;
- les fiches d'exposition des salariés n'avaient pas été transmises au médecin du travail.

A 5. Je vous demande :

- a.) de prendre les dispositions nécessaires pour qu'un suivi médical soit mis en place pour tous les médecins, considérés comme des travailleurs (R. 4454-1 du Code du travail) ;
- b.) de transmettre une copie des fiches d'exposition des salariés au médecin du travail (R. 4453-16 du Code du travail).

Il est rappelé que, conformément à l'article R. 4454-10 du Code du travail, tout travailleur de catégorie A ou B doit avoir une carte de suivi médical mentionnant les informations indiquées à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004 paru au J.O.R.F. n°304 du 31 décembre 2004 page 22596 (art. R.4454-10 du code du travail) et cette carte de suivi médical doit être présentée par le travailleur au médecin du travail à chaque examen médical mentionné à l'art R. 4454-1 du code du travail. Si toutefois cette carte était conservée dans le service de médecine du travail, des dispositions particulières devront être prises pour que tout travailleur de catégorie A ou B puisse récupérer sa carte de suivi médical s'il le désire après chaque consultation et au minimum lorsqu'il quitte l'établissement.

• **Radioprotection des travailleurs – Formalisation des instructions à suivre en cas de situation anormale**

Conformément aux articles R.4452-2 et R.4453-9 du code du travail l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute entrée dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Chacune des deux salles de traitement du CHU Saint-André est équipée d'un signal sonore retentissant lors de la fermeture de la porte permettant à une personne se trouvant dans la salle d'être alertée de cette fermeture. Les inspecteurs ont constaté que le personnel manipulateur en électroradiologie du service de radiothérapie a bénéficié d'une formation à la radioprotection mais que les règles de conduite à tenir en cas d'enfermement dans le bunker et d'irradiation accidentelle (situation anormale) ne sont pas formalisées.

A 6. Je vous demande de formaliser les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale dans les installations de radiothérapie (R. 4453-9 du Code du travail). La formation de chaque travailleur à ces règles de sécurité pourra passer par la mise en pratique de ces dernières dans des conditions simulées.

• **Radioprotection des travailleurs – Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent titre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins du service de radiothérapie n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection alors qu'ils sont des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée.

A 7. Je vous demande de dispenser aux médecins du service de radiothérapie une formation à radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Je vous demande de me transmettre le planning de formation correspondant.

• **Radioprotection des patients – Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux**

Conformément aux articles R. 1333-59 et L.5212-1 du code de la santé publique les accélérateurs et le scanner de simulation doivent faire l'objet de contrôle de qualité interne et externe selon les modalités prévues par les décisions de l'Afssaps :

- du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe applicable depuis le 9 décembre 2007. (J.O.R.F du 09/09/07)
- du 02/03/04 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe modifiée par une décision du 27/07/07 (J.O.R.F du 21/04/04 et J.O.R.F du 14/08/07)
- du 27/07/07 relative à l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe applicable (J.O.R.F du 14/08/07) (ne peut être réalisé en raison de l'absence d'organisme agréé par l'Afsaps)

- du 22/11/07 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes (J.O.R.F du 07/12/07)

Les inspecteurs ont constaté que les tests de bon fonctionnement des systèmes d'arrêt d'urgence des installations de radiothérapie externe ne sont pas effectués. Les contrôles de qualité interne mensuelle du scanner de simulation (précision du positionnement du patient selon l'axe Z des lasers) n'ont pas été initiés. Toutefois, le centre hospitalier universitaire Saint-André a déclaré que les dispositions permettant de réaliser le contrôle de qualité externe initial du scanner faisaient l'objet d'un marché en cours de procédure au jour de l'inspection et que le contrôle de qualité interne de la partie imagerie du scanner serait inclus dans le contrat de maintenance de celui à l'issue de sa période de garantie. Une organisation reste à trouver pour réaliser les contrôles de qualité interne mensuels du scanner du fait de son utilisation pour la radiothérapie.

Depuis la précédente inspection un effort important de traçabilité des contrôles de qualité interne réalisés dans leur presque totalité a été constaté montrant que l'hôpital Saint-André a tenu compte du constat dressé l'an dernier même si un dernier effort par rapport au scanner notamment doit encore être fait pour se conformer scrupuleusement à la réglementation.

A 8. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'Afssaps, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualités internes des accélérateurs et leur périodicité et de mettre en œuvre la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité du scanner utilisé pour la simulation virtuelle.

- **Radioprotection des patients – Formation à la radioprotection**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les inspecteurs ont rappelé l'obligation de former l'ensemble des personnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique en exercice ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulatrices du service de radiothérapie n'avaient pas bénéficié de cette formation avant le 19 juin 2009.

A 9. Je vous demande de prendre les dispositions adéquates pour que les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier de cette formation. Je vous demande de me transmettre le planning de formation correspondant.

B. Compléments d'information

- **Radioprotection des patients – Organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la physique médicale est formalisée dans un plan d'organisation. Toutefois, ce document n'a pas été mis à jour après le départ d'une des trois physiciennes, à la mi-septembre 2009, en attendant le recrutement prochain de son successeur (à la mi-décembre 2009).

B 1. Dans le cadre de la formalisation de l'organisation de la physique médicale initiée au sein du service de radiothérapie, je vous demande de me communiquer l'échéance à laquelle le POPM sera de nouveau à jour.

- **Radioprotection des patients – Gestion des événements indésirable et des ESR**

Les inspecteurs ont examiné la procédure : « gestion des événements indésirables » PR-RTH-001 Indice 01. Le logigramme de traitement d'un événement indésirable, page 3 et les commentaires sur le logigramme, page 4 nécessitent d'être revu au regard des critères de déclarations obligatoires tant à l'ASN au titre de la radioprotection, qu'à l'Afssaps au titre de la matériovigilance ou encore à l'INVS au titre des événements indésirables graves. La procédure prévoit également que le classement sur l'échelle ASN-SFRO constitue un critère de déclaration à l'ASN en sus du surdosage ou sous-dosage de 5% de la dose totale prescrite alors que cette échelle est une échelle de communication et non de déclaration. Les inspecteurs ont rappelé qu'est considéré comme événement significatif devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire à l'ASN :

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée(1) ;

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.

Ces éléments sont précisés dans le courrier de l'ASN du 17 septembre 2009 référencé DEP-DIS-0441-2009 qui indiquait notamment que le critère 2.1 de déclaration en radiothérapie du guide ASN/DEU/03 venait d'évoluer pour une meilleure compréhension des professionnels à l'issue de la phase d'expérimentation des déclarations de radiovigilance et allait être précisé d'ici peu par une décision de l'ASN.

B 2. Je vous demande de me communiquer l'échéance adoptée pour formaliser les critères devant conduire un événement à être déclaré notamment à l'ASN dans la procédure « gestion des événements indésirables ».

C. Observations

• Radioprotection des patients – Management de la sécurité et de la qualité des soins

Les inspecteurs ont rappelé la publication au J.O.R.F. du 25 mars 2009 de l'arrêté d'homologation du 22 janvier 2009 de la décision 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont examiné le logigramme décrivant le processus de soins. Le plan d'action avec un échéancier des dispositions prises pour répondre notamment à la décision 2008-DC-103 n'est pas encore formalisé mais le service de radiothérapie s'est engagé dans la formalisation de ses pratiques et a participé à deux chantiers MeaH. Il bénéficie au jour de l'inspection de l'appui d'un ingénieur « Qualité » détaché de la direction générale, depuis le 14 septembre 2009, pendant une durée de 3 mois afin de se faire accompagner dans sa démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins notamment pour dresser un état des lieux. Cet accompagnement prévoit la formation/l'information du personnel du service à l'assurance de la qualité, la mise en place et le suivi des groupes de travail nécessaires, l'aide à la réalisation de la cartographie des processus, l'aide à la rédaction de la politique qualité, l'aide au suivi des CREX, l'aide à la réalisation de l'étude des risques encourus par les patients et l'aide à la rédaction d'un manuel qualité. Les inspecteurs ont rappelé que l'article 4 de la décision 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 imposait à la direction de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité de façon pérenne.

C 1. Dans le cadre de la démarche de management de la sécurité et de la qualité initiée au sein du service de radiothérapie, il convient de procéder à la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie possédant les compétences et qualités requises pour ce poste, avant le 25 mars 2010.

C 2. Il convient également d'élaborer un plan d'action de développement du système de management de la sécurité et de la qualité existant au service du service de radiothérapie en ayant notamment pour objectif de satisfaire aux exigences de la décision ASN DC 103 du 1^{er} juillet 2008 publiée au J.O.R.F du 25 mars 2009 (arrêté du 22 janvier 2009), d'incorporer les pratiques déjà formalisées dans le système documentaire et d'enrichir de ce dernier avec la formalisation de pratiques non encore décrites. Ce plan d'actions devra, entre autre, comprendre un inventaire exhaustif des procédures, mises en place et à mettre en place, pour encadrer le fonctionnement du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont examiné la procédure d'élaboration et de gestion des documents du système qualité référencée PR-QUA-001 Ind. 2 et la charte de gestion documentaire de septembre 2009 qui constitue le socle du système de gestion documentaire de l'hôpital. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation du service fait l'objet d'une formalisation générale décrivant le processus de prise en charge des patients en radiothérapie. Toutefois ce document n'est pas géré en tant que document du système qualité et ne fait pas apparaître les responsabilités. Des documents (procédures, protocoles, instructions, enregistrements) ont également été élaborés pour formaliser les pratiques à certaines étapes de ce processus. Toutefois, l'absence de lien entre le document formalisant le processus de prise en charge des patients en radiothérapie et les autres documents du système qualité ne permet pas de visualiser rapidement les protocoles et enregistrements nécessaires à chaque étape et qui est responsable de leur réalisation.

Les inspecteurs ont constaté que les feuilles de traitement ne comportent pas de champs clairement identifiés pour enregistrer :

1. la validation de la préparation du traitement par une PSRPM et un radiothérapeute nécessaire pour commencer un traitement ;
2. les doses in vivo mesurées à la première ou deuxième séance du traitement ;

3. la validation des imageries de contrôles de positionnement hebdomadairement ;

C 3. Dans le cadre de la démarche de management de la sécurité et de la qualité initiée au sein du service de radiothérapie, il convient d'inclure le document formalisant le processus de prise en charge des patients en radiothérapie dans le système documentaire. Il peut être utile à partir de ce document de renvoyer aux autres documents qualité en vigueur à chaque étape du processus afin de pouvoir naviguer rapidement entre le processus, les procédures, les protocoles ou les instructions et les enregistrements associés.

C 4. En outre, il convient d'établir les enregistrements associés à tous les contrôles permettant la validation des différentes étapes du processus de radiothérapie notamment en faisant apparaître clairement sur la feuille de traitement les champs prévus pour ceux-ci, y compris pour la validation des imageries portales.

C 5. Il convient de surcroît de disposer des procédures de validation :

- a. des contourages ou des délinéations,
- b. des préparations de traitements,
- c. du transfert des paramètres du traitement du système de planification des traitements (TPS) au système de vérification et d'enregistrement (R&V),
- d. de mise en place du patient sous l'appareil de traitement,
- e. du contrôle du positionnement du patient en cours du traitement,
- f. de la fin de traitement en s'assurant que le patient a bien suivi le processus sans oubli d'une étape et que son dossier est complet (cf. C 6.).

Le dossier d'un patient rendu anonyme préalablement à l'inspection a été présenté aux inspecteurs. Ce dossier ne comporte pas d'annotation de réalisation d'imagerie portale les semaines 30, 32 et 41. Il a été déclaré qu'aucune revue de dossier permettant de vérifier la complétude des dossiers (cohérence des informations et exhaustivité des pièces) n'était réalisée pour évaluer la conformité du déroulement du processus.

C 6. Enfin, il convient de s'assurer que le processus de prise en charge des patients s'est déroulé tel qu'il était prévu et qu'aucune étape ou qu'aucun contrôle n'ont été oubliés. Cette vérification peut prendre la forme d'audit interne et de revue périodique des dossiers des patients. Il peut être utile de disposer lors de la consultation de fin de traitement d'une check-list des documents devant être contenus dans le dossier des patients et des contrôles devant avoir eu lieu.

- **Radioprotection des patients – Analyse des risques à priori encourus par les patients**

Les inspecteurs ont rappelé la publication au J.O.R.F. du 25 mars 2009 de l'arrêté d'homologation du 22 janvier 2009 de la décision 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et notamment l'obligation de réaliser une étude des risques encourus par les patients d'ici le 25 mars 2011. Ils ont également rappelé la publication, sur le site Internet de l'ASN, début avril 2009 d'un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe destiné à aider les centres à formaliser leur réflexion.

C 7. Dans le cadre de la gestion des risques, il convient d'étudier selon une méthode retenue les risques encourus par les patients a priori en radiothérapie pour être en mesure de présenter les résultats de cette étude avant le 25 mars 2011.

- **Radioprotection des patients - Double calcul d'UM**

Les inspecteurs ont rappelé que l'obligation de l'utilisation d'un double calcul d'UM a été publiée par l'INCa en juin 2008. A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins courant 2009, le titulaire de l'autorisation disposera d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa.

Le service d'oncologie-radiothérapie est équipé du logiciel « mu check » depuis cette année mais il n'est pas en mesure d'effectuer un calcul d'unité moniteur indépendant du système de planification des traitements (TPS) du fait du récent paramétrage des 2 accélérateurs sur le logiciel « Mu check ». Il a été indiqué qu'après le changement de la version du TPS Eclipse « 8.0 » en « 8.6 » en janvier prochain, le double calcul des unités moniteurs sera généralisé.

C 8. Il convient de formaliser la pratique mise en œuvre pour effectuer un double calcul d'unité moniteur indépendant du TPS, les seuils d'alerte et d'actions et de prévoir l'enregistrement adéquat notamment au plus tard avant le 22 mai 2011.

- **Radioprotection des patients – Formation et qualification des personnels à leur poste de travail**

Les inspecteurs se sont fait expliquer la pratique en termes d'accueil et d'encadrement d'un nouveau manipulateur en radiothérapie. Les modalités de prise de fonction des nouveaux manipulateurs(trices) font l'objet d'un document non intégré au jour de l'inspection dans le système documentaire. Ce document prévoit deux trimestres de formation et décrit les dispositions retenues en matière de tutorat pour acquérir les compétences spécifiques à un poste de travail pendant les 3 premiers mois. L'évaluation périodique des apports du tutorat au cours de la période des 3 premiers mois n'est pas formalisée. De ce fait l'entretien avec le cadre à la fin du premier trimestre repose sur une évaluation des connaissances qui pourrait être plus objective. Il n'a pas été présenté de formalisation des dispositions retenues pour acquérir les compétences spécifiques après le premier trimestre alors que la formation est prévue sur une durée de 6 mois et pour décider du terme ou de la poursuite du tutorat avec les enregistrements associés.

C 9. Il convient d'inclure le document formalisant les modalités de prise de fonction des nouveaux manipulateurs(trices) dans le système documentaire après l'avoir complété des dispositions retenues pour la formation du 2^e trimestre, de formaliser les dispositions retenues pour vérifier les connaissances acquises durant tout le temps du tutorat et pour décider du terme ou de la poursuite du tutorat en prévoyant également les formulaires d'enregistrement permettant de tracer les décisions de qualification.

* * *

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

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

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU