

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 8/01/2009

SAS Saturne
Centre Jean Bernard
18 rue Victor Hugo
72015 LE MANS CEDEX 2

Objet : Inspection du 2 décembre 2008 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie externe et à la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH).

Référence à rappeler dans toute correspondance INS-2008-PM2N72-0004

Monsieur,

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'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 2 décembre 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Comme l'an dernier 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.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de l'inspection du 8 octobre 2007.

Il en ressort que les demandes d'actions correctives ont fait l'objet d'une réponse jugées satisfaisante. Deux demandes doivent faire l'objet d'un complément d'action en 2009. La dynamique engagée pour la sécurisation des traitements peut être considérée comme déjà bien avancée. Le renforcement par un technicien de l'unité de physique médicale, l'amélioration du taux de réalisation des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux, l'engagement du centre dans une réorganisation de son fonctionnement à travers l'accompagnement que propose la MeaH, l'investissement du centre dans le management de la qualité et de la gestion des risques en liaison avec la clinique Victor Hugo, constituent des améliorations notables. Les travaux en cours en matière d'assurance de la qualité, en particulier dans la gestion documentaire à étendre encore aux activités de support et la réflexion interne sur la répartition des tâches aux postes de commandes des accélérateurs permettront de consolider cette démarche de progrès.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Je vous saurai gré de bien vouloir me faire part de vos observations et de vos réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois à compter de la date de réception du présent courrier. Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre sans les avoir réalisés au jour de la réponse, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

Dans l'attente de votre réponse, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le délégué territorial,

Signé par :
Stéphane CASSEREAU

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précise que, dans les services de radiothérapie externe, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice de leurs missions. Ces missions sont définies à l'article 2 du même arrêté, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.

Lors de l'inspection, le 2° poste de PSRPM est toujours vacant. La disposition de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné relatif à la présence en nombre et temps de présence suffisants des effectifs en PSRPM pour assurer, sans interruption de continuité, les interventions résultant de l'exercice de leurs missions n'est pas respectée. Néanmoins, il a été déclaré que l'arrivée d'un 2° physicien est prévue en mars 2009 en vue d'atteindre l'effectif de physicien préconisé par la circulaire DHOS/SDO/O1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

A.1.1 Je vous demande renforcer l'effectif en PSRPM pour réaliser l'activité de soin de radiothérapie, sans interruption de la continuité de l'exercice de leurs missions, (Art 6, Arrêté du 19 nov. 2004).

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (POPM).

Il était demandé dans le courrier n°1430-2007 en date du 15 novembre 2007 de compléter votre document d'organisation de la physique médicale en quantifiant les missions de l'unité de physique au regard des effectifs présents et directement mobilisables.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale, a fait l'objet d'une mise à jour le 25 novembre 2008 et une analyse quantitative du temps d'occupation des accélérateurs par les opérations de maintenances et de contrôles de qualités en 2007 et en 2008 a été élaborée. Toutefois ces actions ne permettent pas de répondre à la demande sus mentionnée et notamment de préciser dans le POPM le temps alloué pour les activités de radioprotection des travailleurs, de recette d'équipements et de mise en place de nouvelle technique au regard des missions quotidiennes de ce service. De plus le POPM ne décrit pas les cas nécessitant notamment un déplacement du physicien du Mans sur le site de Chartres, l'organisation retenue sur le site du Mans pour pallier les absences de physicien inférieures ou égales à 48h00 et celle retenue pour pallier les absences de physicien supérieures de physicien à 48h00 au regard notamment de la similitude des matériels et des protocoles entre les sites du MANS et de CHARTRES.

Vous avez également présenté aux inspecteurs que la PSRPM du centre d'oncologie et de radiothérapie d'Eure et Loir peut intervenir puisque vous en êtes aussi l'employeur ; cette personne

apparaît d'ailleurs dans le document d'organisation. Les conditions et modalités de ses interventions au Mans ne sont toutefois pas précisées.

A.1.2 Je vous demande de quantifier les missions de l'unité de physique notamment dans le cadre des activités de radioprotection des travailleurs, de recette d'équipements ou de logiciels et de mise en place de nouvelles techniques dans le POPM.

A.1.3 Je vous demande de formaliser, au sein de votre système documentaire, les dispositions organisationnelles retenues en cas d'absence de physicien titulaire sur le site du Mans d'une durée au moins égale à 48h00 et celles retenues en cas d'absence de physicien titulaire sur le site du Mans d'une durée supérieure à 48h00

A.1.4 Je vous demande de faire référence aux dispositions précitées dans le cas d'absence de physicien d'une durée inférieur ou égale à 48h00 et d'une durée supérieur à 48 h00 dans le POPM.

Le schéma d'organisation de la radiothérapie externe au centre Jean Bernard joint au POPM ne fait pas apparaître l'étape de double calcul de la dose à l'issue du calcul dosimétrique prévisionnel et la réalisation de la dosimétrie in vivo au cours de la 1^{re} ou 2^e séance de traitement alors que ces opérations sont réalisées pour chaque traitement.

L'organisation du service de physique jointe au POPM fait apparaître un effectif de 2 ingénieurs agréés par les constructeurs d'accélérateur alors qu'un des deux est un prestataire externe. Ceci est source de confusion quant aux ressources internes du Centre Jean Bernard en matière de maintenance des dispositifs médicaux.

Le POPM ne fait pas mention de la coopération avec le COREL de Chartres en précisant notamment les objectifs à venir et le degré de coopération alors que cette coopération est effective depuis des années.

Le POPM ne fait pas état des actions déjà engagées ou d'un calendrier prévisionnel de celles-ci pour remédier aux points d'amélioration identifiés.

A.1.5. Je vous demande de mettre à jour le POPM au regard de la pratique ou de la situation réelle du centre Jean Bernard. Vous pourrez en profiter pour y inclure le suivi des actions d'amélioration engagées en physique médicale.

A.2 Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. L'article R. 5211-5 précise en outre que l'on entend par contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

Contrôle de qualité interne de l'installation de radiothérapie

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que le centre Jean Bernard en dépit des progrès réalisés depuis la dernière inspection n'avait pas réalisée les contrôles de qualité internes annuels de l'accélérateur, du logiciel de planification des traitement (TPS) et du logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V), ni les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portales mentionnés dans la décision du 27 juillet 2007 précitée.

A.2.1 Je vous demande de formaliser les dispositions retenues des contrôles de qualité internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS non réalisés au jour de l'inspection et de les inclure avec les procédures de contrôles déjà rédigées dans le système documentaire.

A.2.2 Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes tels que prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS, notamment en termes d'exhaustivité et de périodicité.

De plus, les inspecteurs ont constaté également que la non-exécution de certains contrôles quotidiens n'était pas justifiée par écrit et que ces situations ne faisaient pas l'objet d'un suivi afin de prendre les dispositions adéquates. De plus, les résultats des contrôles de qualité internes ne sont ni signés par le contrôleur ni par le physicien lors de sa validation.

Les inspecteurs ont constaté à travers l'examen des contrôles de qualité de l'accélérateur MEVATRON KD2 des non conformités de la table et de l'homogénéité du faisceau de photons à 15 MV sans que celles-ci est fait l'objet de l'émission d'un formulaire « fiche action » tel que prévu dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin de tracer cette action corrective et d'en assurer son suivi.

A.2.3. Je vous demande de bien vouloir appliquer pour les contrôles de qualité, les dispositions prises dans le cadre du management de la qualité et de la sécurité des soins, afin de pouvoir gérer et suivre les non conformités constatés sous assurance de la qualité conformément à l'art R. 13333-59 du code de la santé publique.

A.2.4. Je vous demande de justifier systématiquement la non-réalisation des contrôles de qualité interne tant que cette situation perdure et d'effectuer un suivi régulier des contrôles de qualité interne non réalisés afin de prendre des dispositions appropriées pour répondre aux obligations réglementaires.

Par ailleurs, il est rappelé que le projet de changement de TPS lors de la mise en service de l'accélérateur en cours d'installation doit donné lieu à un contrôle de qualité interne portant sur les performances ou caractéristiques concernées avant sa nouvelle utilisation en clinique conformément aux dispositions spécifiées au point 2.3 de la décision du 27 juillet 2007 précitée.

Contrôle de qualité du scanographe

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Il a été précisé aux inspecteurs que la mise en œuvre des contrôles qualité internes du scanographe n'avait pas encore pu être initiée.

A.2.5 Je vous demande de formaliser les dispositions retenues, au sein du système documentaire, pour mettre en œuvre les contrôles de qualité internes prévus par la décision

du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS et de tracer systématiquement les résultats de ces contrôles en respectant les intitulés des contrôles prévus par la décision précitée.

A.2.6 Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes tels que prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS, notamment au regard du fait que le premier contrôle de qualité interne devait être réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix, au plus tard le 7 octobre 2008 (point 2 de l'annexe de cette décision entrée en vigueur le 7 juin 2008).

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Sans objet

C/ OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION

C.1 Contrôles relatifs à la réalisation du traitement

Il a été déclaré aux inspecteurs que la gestion des rendez-vous durant le traitement incombait aux manipulateurs du poste de traitement. Les inspecteurs ont souhaité savoir comment l'ensemble de leurs tâches étaient réparties et comment était organisé la surveillance du déroulement de cette étape. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours sur ce sujet. L'organisation au poste de traitement dépend actuellement beaucoup du binôme de manipulateurs. La prise en compte des appels des patients pour modifier leur rendez-vous, alors que par ailleurs des traitements sont en cours, est une source d'inattention pour les manipulateurs.

C.1.1 Les tâches des manipulateurs au poste de traitement méritent d'être réorganisées notamment en tenant compte de l'attention nécessaire pour le déroulement de chaque traitement

C.1.2 Les dispositions retenues pour préciser de rôle de chacun des manipulateurs au poste de traitement méritent d'être formalisées au sein du système documentaire.

C.1.3 Les contrôles à réaliser aux postes de traitement pour vérifier la bonne configuration de chaque séance avant les tirs (paramètres, position de la table, position du patient, contention, applicateur, etc.) méritent d'être tracés.

C.2 Formation du personnel

Dispositions retenues pour l'organisation de l'unité de radiothérapie

Les inspecteurs ont relevé qu'au sein de l'unité de physique médicale du centre Jean Bernard une nouvelle personne était en cours de qualification pour réaliser les dosimétries. Toutefois les dispositions prises au sein du service pour garantir puis assurer le maintien des compétences ne sont pas formalisées. Les inspecteurs ont noté qu'un système de tutorat est mis en place pour former le personnel à l'organisation de l'unité et à l'utilisation des équipements et logiciels utilisés. Cette pratique du tutorat et l'évaluation en fin de tutorat ne sont pas formalisées.

C.2.1 Les dispositions retenues en matière de tutorat relatif à l'acquisition des compétences spécifiques du personnel au poste de travail de dosimétriste méritent d'être formalisées.

C.2.2 Les connaissances à acquérir à travers un ou de(s) programme(s) de tutorat méritent d'être décrites pour le poste de dosimétriste.

C.2.3 L'ordre et la nature des enseignements dispensés ainsi que la vérification des connaissances acquises et/ou de l'acquisition de l'autonomie de la personne tutorée méritent d'être enregistrées.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

Il a été déclaré que la formation à la radioprotection des patients serait finalement réalisée en interne avant le mois de juin 2009 pour tout le personnel n'ayant pu en bénéficier en 2008. Les inspecteurs ont rappelé que tous les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux devaient avoir bénéficié de cette formation au plus tard au 19 juin 2009.

C.2.4 Comme indiqué dans le courrier n°1430-2007 en date du 15 novembre 2007, les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants doivent en avoir bénéficié avant le 19 juin 2009, soit au cours de leur formation initiale soit au cours de leur formation continue.

C.3 Analyse des risques à priori

L'analyse de risque présentée aux inspecteurs, issue d'un fichier obtenu à partir du progiciel « Excel » ne comporte pas de n° de version ou de date de mise à jour permettant la gestion des modifications de ce document.

Le centre Jean Bernard s'est fixé comme seuil d'action une criticité des modes de défaillance égale ou supérieur à 8 or un nombre important de mode de défaillance est égal ou supérieur à cette valeur. Au jour de l'inspection, tous les modes de défaillances dont l'indice de criticité est égal ou supérieur à 8 ne font pas l'objet d'une étude et d'une mise en place d'action d'amélioration. Il n'est pas possible de distinguer des modes de défaillances ceux qui ont fait l'objet d'une mise en place d'action d'amélioration soit parce que la valeur de criticité est jugée plus préoccupante par le centre Jean Bernard soit parce que les actions d'amélioration ont pu être plus facilement être mises en place.

C.3.1 L'analyse de risque présenté par le centre Jean Bernard méritent de prendre en compte les principes de gestion documentaire et de pouvoir identifier les modes de défaillances qui ont fait l'objet d'action d'amélioration.

C.4 Déclaration à l'ASN des évènements significatifs

Les inspecteurs ont examiné la procédure de déclaration des évènements significatifs référencée SEC/RT/PR/001 Indice a du 16/01/08.

C.4.1 La procédure de déclaration des évènements significatifs référencée SEC/RT/PR/001 Indice a méritent de s'appliquer également aux dosimétristes, aux secrétaires médicales et au(x) physicien(s) directement impliqués dans le processus de soins.

C.5 Double calcul et dosimétrie in vivo

Concernant le double calcul, le processus de prise en charge du patient en radiothérapie référencé RT doc 1022 ne mentionne pas l'étape de double calcul de la dose à l'issue du calcul dosimétrique prévisionnel alors que cette opération est réalisée.

Par ailleurs la procédure fournissant les dispositions à suivre dans le cadre de l'exploitation des résultats issus du double calcul PHY/PR/RT/009 comporte une coquille quant au signe utilisé pour caractériser un résultat non conforme.

C.5.1 Le processus de prise en charge du patient en radiothérapie référencé RT doc 1022 méritent d'incorporer l'étape de vérification du calcul de la dosimétrie prévisionnelle de chaque traitement et de renvoyer à la procédure applicable en cas de résultat du double calcul non conforme.

C.5.2 Par ailleurs, le signe >, utilisé dans la procédure PHY/PR/RT/009, n'est pas approprié au regard des choix possibles et des actions à mener et mérite d'être remplacé.

Concernant la dosimétrie in vivo, la traçabilité des résultats de ce contrôle n'est pas suffisamment formalisée :

- soit dans le dossier de traitement en reportant les valeurs de dosimétrie attendue et mesurée et la conclusion sur la conformité de ce contrôle dans les champs ad hoc du dossier.
- soit dans la procédure concernant le circuit du dossier technique de radiothérapie référencée ADM/RT/PR/001 indice b en intégrant la feuille de résultat du logiciel de dosimétrie in vivo à la liste des documents constituant le dossier technique

C.5.3 Au jour de l'inspection, les dispositions retenues pour tracer les résultats de la dose in vivo méritent d'être formalisées de façon plus détaillées dans les documents qualités opérationnels au regard de la pratique constatée par les inspecteurs.

* * *

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP - NANTES - N° 1751 – 2008 HIÉRARCHISATION DES
ECARTS ET DES REMARQUES

[Centre Jean Bernard –Le Mans]
INS-2008-PM2N72-0004

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 4 décembre 2008 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

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

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

- priorité de niveau 1 :

L'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire,

- priorité de niveau 2 :

L'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée,

- priorité de niveau 3 :

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

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

Thème abordé	Ecart constaté ou observation formulée	Priorité	Echéancier de réalisation
Organisation de la physique médicale	L'effectif en PSRPM est insuffisant pour réaliser l'activité de soin de radiothérapie, sans interruption de la continuité de l'exercice de leurs missions, (Art 6, Arrêté du 19 nov. 2004)	Priorité 1	
	Les missions de l'unité de physique notamment dans le cadre des activités de radioprotection des travailleurs, de recette d'équipements ou de logiciels et de mise en place de nouvelles techniques ne sont pas quantifiées dans le POPM.	Priorité 1	
	Les dispositions organisationnelles retenues en cas d'absence de physicien titulaire sur le site du Mans d'une durée inférieure ou égale à 48h00 et celles retenues en cas d'absence de physicien titulaire sur le site du Mans d'une durée supérieure à 48h00 ne sont pas formalisées.	Priorité 1	
	Le POPM ne fait pas référence aux dispositions organisationnelles retenues en cas d'absence de physicien titulaire d'une durée inférieure ou égale à 48h00 et celles retenues en cas d'absence de physicien d'une durée supérieure à 48h00 dans	Priorité 1	
	Le POPM ne reflète pas la pratique ou la situation du centre Jean Bernard constatée au jour de l'inspection. Par ailleurs, il ne comprend pas de plan de suivi des actions d'amélioration engagées en physique médicale au jour de l'inspection.	Priorité 1	

Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants	<p>La formalisation des dispositions retenues pour mettre en œuvre les contrôles de qualité internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS n'est pas prise en compte dans le système documentaire et les modalités de réalisation des contrôles non réalisés au jour de l'inspection ne sont pas formalisées.</p>	<p>Priorité 1</p>	
	<p>Tous les contrôles de qualité internes prévus par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS, ne sont pas mis en œuvre, notamment ceux de périodicité annuels.</p>	<p>Priorité 1</p>	
	<p>Les dispositions prises dans le cadre du management de la qualité et de la sécurité des soins ne sont pas appliquées pour les contrôles de qualité, afin de pouvoir gérer et suivre les non conformités constatés sous assurance de la qualité conformément à l'art R. 13333-59 du code de la santé publique.</p>	<p>Priorité 2</p>	
	<p>Les contrôles de qualité interne non réalisés ne font pas systématiquement l'objet d'une justification écrite tant que cette situation perdure et le suivi régulier des contrôles de qualité interne non exécutés n'est pas réalisé afin de prendre des dispositions plus appropriées pour répondre aux obligations réglementaires.</p>	<p>Priorité 1</p>	
	<p>Les dispositions retenues, au sein du système documentaire, pour mettre en œuvre les contrôles de qualité internes prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS ne sont pas formalisées et ne prévoit pas la traçabilité systématiquement les résultats de ces contrôles et le respect des intitulés des contrôles de la décision précitée.</p>	<p>Priorité 1</p>	

	Les contrôles de qualité internes tels que prévus par la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS, ne sont pas mis en œuvre alors que le premier contrôle de qualité interne devait être réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix, au plus tard le 7 octobre 2008 (point 2 de l'annexe de cette décision entrée en vigueur le 7 juin 2008).	Priorité 1	
Contrôles relatifs à la réalisation du traitement	Les tâches incombant aux manipulateurs au poste de traitement ne sont pas adéquates avec la vigilance attendue à ce poste.	Priorité 1	
	Les tâches des manipulateurs ne sont pas formalisées au sein du système documentaire pour préciser le rôle de chacun d'entre eux.	Priorité 1	
	Les contrôles à réaliser aux postes de traitement pour vérifier la bonne mise en place du patient avec les paramètres et le cas échéant les accessoires appropriés ne sont pas enregistrés.	Priorité 1	
	Les responsabilités au sein des binômes de manipulateur au poste de traitement ne sont pas formalisées au sein du système documentaire.	Priorité 1	
Formation du personnel	Les dispositions retenues en matière de tutorat du personnel nouvellement arrivé dans certains postes de travail ne sont pas formalisées au sein du système documentaire.	Priorité 2	
	Les connaissances à acquérir pour occuper le poste de dosimétriste ne sont pas formalisées au sein du système documentaire.	Priorité 2	
	L'acquisition des connaissances et/ou de l'autonomie du tuteur n'est pas enregistrée.	Priorité 2	

	Toutes les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants ne l'ont pas suivie.	Priorité 2	
Analyse des risques à priori	L'analyse de risque à priori du processus de soins ne prend pas en compte les principes de gestion documentaire et les modes de défaillances sur lesquels le centre Jean Bernard à agi et agit ne sont pas clairement identifiables.	Priorité 2	
Déclaration à l'ASN des évènements significatifs	Toutes les personnes concernées par la procédure de déclaration des évènements significatifs référencée SEC/RT/PR/001 n'ont pas été identifiées.	Priorité 2	
Double calcul et dosimétrie in vivo	La formalisation de l'étape de double calcul de la dosimétrie prévisionnelle n'apparaît pas dans le processus de prise en charge du patient en radiothérapie	Priorité 2	
	La formalisation de la conduite à tenir en cas de résultat du double calcul non conforme n'apparaît pas dans le processus de prise en charge du patient en radiothérapie	Priorité 2	
	Le signe utilisé dans la procédure de dosimétrie in vivo référencée PHY/PR/RT/009 est inversé.	Priorité 1	
	La traçabilité des résultats de la dose in vivo n'est pas formalisée dans les documents qualité opérationnels	Priorité 1	