

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 mai 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-030729

Madame la Directrice

Hôpitaux Civils de Colmar – Hôpital Pasteur
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 05 mai 2011. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2011-0732.

Références réglementaires :

[1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la 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.

[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

[3] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 05 mai 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, la situation de la physique médicale, la maintenance et le contrôle qualité des installations, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et enfin l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs ont apprécié la participation active de l'ensemble du service de radiothérapie dans l'élaboration d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins solide. Sur ce point, les inspecteurs soulignent notamment le travail réalisé sur la cartographie et la description des processus ainsi que la qualité rédactionnelle des documents. Toutefois, les inspecteurs invitent la direction de l'établissement et le service de radiothérapie à définir une politique et des objectifs de qualité partagés. Il conviendra également d'être vigilant à l'intégration du référentiel d'assurance qualité du service de radiothérapie à celui de l'établissement hospitalier. Par ailleurs, le système de gestion des dysfonctionnements internes constitue un autre point fort du service. En effet, le comité de retour d'expérience conduit des analyses approfondies des événements indésirables et une bonne communication est mise en place sur ces événements. Enfin, les inspecteurs notent positivement la formalisation, l'enregistrement et le suivi de la réalisation des contrôles de qualité internes. Cette inspection a toutefois mis en évidence quelques axes de progrès dont vous trouverez le détail ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que le document « Politique qualité du service radiothérapie oncologie » n'a pas été approuvé par la direction. Or, la mise en place du référentiel d'assurance de la qualité rend obligatoire la définition et la rédaction d'une politique qualité par la direction de l'établissement afin que direction et service de radiothérapie partagent les mêmes objectifs. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence d'objectifs opérationnels, quantifiables et mesurables et de plan d'action pour suivre la réalisation de ces objectifs. Enfin, vous avez signalé aux inspecteurs que la direction de l'établissement est en train de développer un système de management de la qualité et de la sécurité des soins à l'échelle de l'établissement.

Demande n°A.1 : Conformément à l'article 3 de la décision du 1er juillet 2008 citée en référence [1], je vous demande de me transmettre le document définissant la politique qualité du service de radiothérapie, approuvé par la direction de l'établissement. En outre, je vous demande de définir des objectifs opérationnels de la qualité pour le service de radiothérapie. Par ailleurs, je vous invite à veiller à l'intégration du référentiel d'assurance qualité du service de radiothérapie dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs la lettre de nomination, signée par la direction de l'établissement, qui formalise la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Toutefois, ce document ne décrit ni les missions du responsable opérationnel ni les moyens mis à sa disposition.

Demande n°A.2 : Je vous demande de compléter la lettre portant nomination du responsable opérationnel du système de management de la qualité en précisant les missions et les moyens alloués à ce poste conformément à l'article 4 de la décision du 1er juillet 2008 citée en référence [1]. Vous me transmettez ce document approuvé.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement approuvé en juillet 2008. Ce document ne décrit pas les techniques que vous mettez en œuvre et les équipements utilisés. En outre, ce plan ne prévoit pas la répartition des tâches au sein de l'équipe de physique et notamment la description des missions des dosimétristes, la définition des responsabilités et des délégations, et les dispositions prises pour pallier l'absence imprévue d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Enfin, ce plan n'a pas été mis à jour depuis sa création alors que vos procédures internes prévoient une révision annuelle.

Demande n°A.3 : Je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale mis à jour conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, visé en référence [2].

B. Compléments d'information :

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir un état des lieux détaillé de la situation de votre service de radiothérapie en regard de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1].

-0-

L'organisation collective du service est formalisée dans le document RTE/MGT/ORG/001 qui est actuellement à l'état de projet. De même, les responsabilités individuelles sont décrites dans des fiches de poste qui n'étaient pas validées au moment de l'inspection.

Demande n^o.2 : **Conformément à l'article 7 de la décision du 1er juillet 2008 citée en référence [1], je vous demande de me transmettre les documents décrivant l'organisation collective du service de radiothérapie et les responsabilités individuelles validés.**

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe du scanner GEMS Lightspeed serait réalisé pendant la seconde quinzaine du mois de mai.

Demande n^o.3 : **Je vous demande de me transmettre, dès sa réception, le rapport du contrôle de qualité externe du scanner, conformément à la décision AFSSAPS citée en référence [3].**

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que l'ensemble des dispositifs médicaux du service de radiothérapie est répertorié sur le logiciel de GMAO géré par le service biomédical de l'établissement.

Demande n^o.4 : **Je vous demande de me transmettre un extrait du logiciel de GMAO concernant l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés dans le service de radiothérapie, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

C. Observations :

- **C.1** : Je vous invite à évaluer les besoins en effectifs dans l'unité de radiophysique médicale au regard des tâches à effectuer. Vous me ferez part des conclusions de cette évaluation.

-0-

- **C.2** : Les inspecteurs ont noté que la rédaction du manuel de la qualité est prévue mais non réalisée pour le moment car le service de radiothérapie considère que le manuel de la qualité constitue le point final de la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la cartographie des processus et la description des processus sont réalisées. Je vous invite à poursuivre votre démarche et à rédiger le manuel de la qualité, conformément à l'article 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1].

-0-

- **C.3** : Je vous suggère de formaliser le circuit du patient et de son dossier dans le service de radiothérapie sous forme d'un logigramme détaillé semblable à celui que vous avez réalisé pour le circuit du dossier patient en radiophysique médicale. En outre, je vous invite à faire figurer sur ce logigramme les étapes de vérification et de validation.

-0-

- **C.4** : Je vous invite à compléter le document PHY/RT/DOP/M006 qui concerne la validation du dossier patient en radiophysique médicale avec une liste exhaustive des points contrôlés par la PSRPM après réalisation de la planification dosimétrique et du transfert vers le R&V.

-0-

- **C.5** : Les inspecteurs ont noté la mise en place prochaine d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs. Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs un document qui formalise la réalisation de ce calcul mais les critères d'acceptabilités des déviations entre unités moniteur planifiées et calculées indépendamment ne sont pas mentionnés dans ce document. Je vous invite à compléter le document PHY/RT/TPS/M009 avec les seuils d'acceptabilité que vous avez définis.

-0-

- **C.6** : Je vous suggère de compléter la procédure RTE/PRO/SEA/002 qui décrit la réalisation du traitement lors de la deuxième séance de radiothérapie en ajoutant les modalités de réalisation de la dosimétrie in vivo.

-0-

- **C.7** : L'étude des fiches de déclaration interne d'événement indésirable et de quelques dossiers de patients a montré que la validation médicale hebdomadaire des images de repositionnement n'est pas toujours effective. Je vous invite à veiller à la bonne validation hebdomadaire par un médecin des images de repositionnement du patient.

-0-

- **C.8** : Les inspecteurs ont noté le travail qui a été réalisé sur l'analyse des risques a priori. Je vous suggère de compléter ce document avec les risques inhérents à la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement étant donné la mise en place prochaine de l'IMRT dans votre service.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amenée à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD