

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 24 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-036275

Monsieur le Directeur

Centre hospitalier Jean Monnet
3, avenue R. Schuman
88021 Epinal Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06 juin 2011. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2011-0733

Monsieur le Directeur,

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 06 juin 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 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.

L'inspection a permis de mettre en évidence l'investissement fourni par le service de radiothérapie dans le domaine de la radioprotection des patients et notamment dans la construction de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Sur ce point, les inspecteurs notent positivement la définition d'objectifs détaillés et suivis au sein du service de radiothérapie, la formalisation de l'organisation du service et la bonne gestion du système documentaire. En outre, ils ont apprécié le travail mené pour la réalisation d'une analyse des risques a priori, qui est revue périodiquement en fonction des évolutions des pratiques et des techniques du service. Enfin, les inspecteurs ont apprécié les modalités de suivi de la bonne réalisation des contrôles de qualité internes ainsi que la clarté des enregistrements. Les inspecteurs encouragent le service à poursuivre dans cette dynamique. Certaines actions demandent toutefois à être améliorées ; vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le manuel de la qualité n'a pas été rédigé pour le moment mais qu'il s'agit d'un projet du service.

Demande n°A.1 : Conformément à l'article 5 de la décision n2008-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, je vous demande d'établir un manuel de la qualité comprenant notamment une description des processus et de leurs interactions. Vous me communiquerez l'échéance de réalisation de cette action.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le zonage et la signalétique mis en place ne sont pas conformes à la réglementation. En effet, les salles de traitement ne peuvent constituer des zones contrôlées vertes en regard des débits de dose susceptibles d'être rencontrés dans ces pièces.

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en place un zonage et une signalétique adaptés en adéquation avec le risque afin d'être en conformité avec les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information :

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

Demande n°B.1 : 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.

-0-

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle de qualité externe du scanner GEMS Lightspeed VCT utilisé pour la simulation en radiothérapie durant des vacances hebdomadaires.

Demande n°B.2 : Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation du contrôle de qualité externe du scanner GEMS Lightspeed VCT que vous utilisez pour la simulation et de me transmettre le dernier rapport de ce contrôle conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

C. Compléments d'information :

- **C.1 :** Les inspecteurs ont noté que certaines fiches d'enregistrement des contrôles de qualité internes (hebdomadaires et mensuels) n'ont pas été visées par un radiophysicien. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes réalisés par le technicien biomédical ne sont pas visés par le radiophysicien. Vous veillerez à la vérification par un radiophysicien de l'ensemble des contrôles de qualité internes délégués.

-0-

- **C.2** : Je vous invite à détailler, dans la procédure de traitement des signalements d'évènements indésirables en radiothérapie référencée PR/RTH/010, la composition et l'organisation du Comité de Retour d'Expériences (CREX). Par ailleurs, vous veillerez à préciser, pour chaque événement choisi en CREX, les actions effectivement réalisées pour clôturer l'événement.

-0-

- **C.3** : Les inspecteurs ont noté la préoccupation actuelle du service de s'assurer de l'adéquation entre besoins en effectifs et effectifs réels. Vous veillerez à poursuivre cette démarche avec la montée en charge progressive du service, tant en technique utilisée qu'en nombre de patients traités.

-0-

- **C.4** : Je vous invite à suivre le développement de la culture de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de radiothérapie en développant notamment la tenue d'audits internes.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, 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 parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT