



Division de Strasbourg

Strasbourg, le 30 avril 2008

Monsieur le directeur
C.H. Jean MONNET
3, Avenue Robert Schuman
BP 590
88000 ÉPINAL

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 17/04/2008
Référence : INS-2008-PM2S88-0001

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 17/04/2008.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17/04/2008 a permis de faire le point sur les engagements pris par le service de radiothérapie suite à l'inspection du 21 décembre 2007. Les inspecteurs sont satisfaits de la dynamique du service concernant la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de l'analyse des risques, ainsi que de l'organisation opérationnelle des traitements et de la gestion des événements indésirables. Ils encouragent le service à continuer dans cette dynamique.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont pris note de l'organisation de la rotation des radiophysiciens du Centre Alexis Vautrin au sein du service de radiothérapie du CHJM d'Épinal, ainsi que des supports nécessaires au passage de consignes. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les actions correctives ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours sur le sujet.

Demande n°A.1 : ***Je vous demande de poursuivre cette réflexion et de me décrire le dispositif retenu afin que soit assurée la traçabilité des actions entreprises par les différents radiophysiciens.***

B. Compléments d'informations :

Pas de demande de compléments d'informations.

C. Observations :

- C.1 : Les inspecteurs ont pris note du bon avancement de l'analyse des risques et rappellent la finalité du travail, qui consiste en la mise en place des lignes de défense appropriées à chaque étape critique identifiée.
- C.2 : Concernant la poursuite de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité, les inspecteurs rappellent la nécessité de donner la priorité aux procédures les plus critiques pour la sûreté des traitements telles que, par exemple, les procédures relatives au « mode opératoire de réalisation d'un centrage au scanner » ou à la « gestion des accès informatiques et des droits en radiothérapie ».
- C.3 : Les inspecteurs notent que le processus d'identification des patients est encore perfectible au niveau du poste d'accueil des patients.

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, 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, 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

Vincent BLANCHARD