

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 2 avril 2009

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° AE.AE.2009.0527

Mme la Directrice
Hôpital Emile Muller
20 avenue du Dr René Laënnec
BP 1370
68000 MULHOUSE CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du service de radiothérapie le 12 mars 2009.
Référence : **INS-2009-PM2S68-0002**

Références :

Vos courriers : [1] Lettre datée du 23 mai 2008.
[2] Lettre datée du 3 novembre 2008.

Madame,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie de votre établissement le 12 mars 2009.

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 effectuée dans votre établissement a eu pour but d'aborder la situation de la physique médicale, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements, le matériel de contrôle de la bonne réalisation des traitements (dosimétrie in vivo, calcul indépendant des unités moniteur, imagerie de vérification du positionnement) et enfin la radioprotection des travailleurs. Elle a, en outre, permis de faire le point sur les engagements pris par le service suite à la visite de l'Autorité de sûreté nucléaire le 4 mars 2008.

Lors de l'inspection du 12 mars 2009, les inspecteurs ont apprécié l'implication et la volonté de progression des personnes rencontrées dans les démarches engagées par le service. Ils soulignent de façon positive, son engagement dans la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients et encouragent le centre à finaliser ce travail. De même, la mise en place d'une organisation permettant d'analyser les événements détectés dans le service démontre une bonne prise en compte du retour d'expérience. Cette organisation, mise en place récemment, devra cependant faire ses preuves. Par ailleurs, il reste à réaliser un travail important de mise sous assurance qualité de l'ensemble des procédures et protocoles du service.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès devant figurer en entrée de zone surveillée n'étaient pas affichées.

Demande n°A.1 : ***Je vous demande de répondre à l'arrêté zonage en vous assurant que ces consignes soient affichées à chaque accès des zones surveillées qui ont été définies dans le service.***

B. Axes d'amélioration et compléments d'informations :

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un système de déclaration interne et de gestion des événements au sein du service de radiothérapie qui semble vivant et opérationnel. Par ailleurs, un système complémentaire a été mis en place dernièrement afin d'analyser ces événements dans le but d'effectuer un retour d'expérience.

Les inspecteurs ont pu constater qu'un document, ayant pour but de décrire l'organisation globale en place concernant ces déclarations internes et leur analyse était en cours de rédaction. Cependant, il est apparu qu'aucun document ne décrit l'organisation devant être mise en place en cas de détection d'un événement à déclarer à l'ASN.

Demande n°B.1 : ***Je vous demande :***

- ***de vous assurer que l'organisation en place concernant les déclarations internes et leur analyse soient précisément décrites, que son imbrication dans le processus de déclaration à l'échelle institutionnelle soit spécifiée et que la nature des événements à prendre en compte soit définie. Vous me transmettez ce document une fois finalisé.***
- ***de vous assurer que le processus de déclaration externe, notamment à l'ASN, soit clairement établi et tracé dans un document. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.***

Demande n°B.2 : ***Je vous invite à me transmettre une copie du document décrivant le processus de validation des images portales et de l'OBI.***

C. Observations :

- C.1: De nombreux documents décrivant l'organisation en place dans le service ont été rédigés. Vous disposez donc d'une base documentaire robuste. Cependant, il est apparu que la majorité de ces documents ne sont toujours pas sous le format institutionnel et ne font pas l'objet d'une gestion documentaire maîtrisée.
Je vous rappelle que dans votre courrier référencé en [1], vous vous êtes engagée à ce que l'ensemble des procédures et protocoles soit mis sous assurance qualité sous 1 an.
- C.2 : Les inspecteurs ont noté que le matériel permettant la réalisation des contrôles de qualité du TPS (5.10 et 5.11) a fait l'objet d'une commande et que ces contrôles pourront être effectifs fin 2009.
Par ailleurs, je vous invite à vous rapprocher de l'AFSSAPS concernant la validation ou non de la périodicité à laquelle vous souhaitez effectuer le test des arrêts d'urgence de vos installations, périodicité différente de celle établie dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.
- C.3 : Comme annoncé lors de l'inspection, je vous informe qu'un avis d'appel à candidature des centres de radiothérapie va être lancé prochainement par la MeaH. Si vous souhaitez participer au chantier « Améliorer la sécurité et l'organisation des centres de radiothérapie », je vous invite dès à présent à vous manifester auprès de l'INCa. Les coordonnées de la personne à contacter vous ont été transmises.
- C.4 : Il serait judicieux d'entamer une réflexion concernant le risque d'enfermement de personnes à l'intérieur d'un bunker durant le traitement d'un patient.

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, Madame, l'assurance de ma parfaite considération.

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

Signée par

Vincent BLANCHARD