

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 19 juin 2009

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° MP.MP.2009.0910

HOPITAUX CIVILS DE COLMAR - HOPITAL  
PASTEUR  
39 avenue de la Liberté  
68000 COLMAR

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 10 juin 2009  
Référence : INS-2009-PM2S68-0001

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 10 juin 2009.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

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 le 10 juin 2009 a eu pour but d'aborder la situation de la physique médicale, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements, les éléments relatifs au 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.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et le dynamisme des personnes rencontrées et notent de façon très positive l'investissement du service depuis plusieurs années dans la mise en œuvre de la démarche d'amélioration de la qualité, ainsi que sur l'organisation opérationnelle des traitements et la gestion des événements indésirables.

Il apparaît ainsi que votre service de radiothérapie dispose dès à présent d'un socle robuste d'assurance qualité très proche de la certification ISO 9001.

**A. Demandes d'actions correctives**

**Les points contrôlés n'ont pas mis en évidence d'écart réglementaire.**

**B. Compléments d'informations :**

Les inspecteurs ont pris note de vos réflexions concernant le zonage des installations relatif à la radioprotection des travailleurs.

Demande n°B.1 : **Vous me fournirez sous 2 mois les éléments de réévaluation du zonage radiologique des bunkers et des zones attenantes.**

**C. Observations :**

- C.1 : En complément à votre système de déclaration interne des événements, je vous invite à formaliser une procédure sur les critères de déclaration des événements significatifs à l'ASN ou à intégrer ces éléments dans vos procédures existantes.
- C.2 : Les inspecteurs ont bien pris note que vous alliez engager une analyse de risques systémiques en vue de l'échéance du 29 mars 2011. (Décision ASN du 1<sup>e</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie). Je vous invite à nous tenir informé de l'avancement de votre démarche au début 2010.

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 PAR

Vincent BLANCHARD