

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 01 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-032184

Madame la directrice

Centre Hospitalier de Mulhouse  
20 avenue du Dr René Laennec  
BP1370  
68000 MULHOUSE cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 mai 2011. Service de radiothérapie.

**Référence inspection :** INSNP-STR-2011-0770.

**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<sup>er</sup> 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] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

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 13 mai 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection du 21 avril 2010 et, d'autre part, 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.

L'inspection a permis de mettre en évidence l'investissement fourni par le service de radiothérapie pour la construction de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Les inspecteurs notent positivement le recrutement prochain d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins qui interviendra à hauteur de 50 % de son temps de travail pour le service de radiothérapie. Enfin, les inspecteurs ont apprécié que le service ait clairement identifié ses axes d'amélioration.

Certaines actions restent toutefois à entreprendre pour viser la conformité à la décision visée en référence [1], vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Les inspecteurs ont constaté qu'une politique qualité commune à l'établissement a été rédigée et approuvée en juin 2006. Toutefois, elle ne comporte pas d'objectif propre au service de radiothérapie. Par ailleurs, le plan d'actions défini par le service se limite à une description des actions envisagées pour la mise en conformité par rapport aux exigences réglementaires. Il n'y a donc aujourd'hui pas d'objectif stratégique défini pour le service de radiothérapie en termes d'organisation et de sécurité des soins.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de définir les objectifs de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [1]. Vous veillerez à ce que ces derniers soient suffisamment précis pour être mesurables.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion documentaire a été rédigée et approuvée. Toutefois, plusieurs documents ne sont pas encore au format institutionnel et certains d'entre eux manquent de lisibilité (personnel concerné, intégration dans le processus, forme des validations,...). Par ailleurs, il n'a pas été mené de réflexion sur la maîtrise des enregistrements. Enfin, la rédaction du manuel qualité n'a pas débuté et la cartographie des processus n'a pas été établie.

**Demande n° A.2 : Je vous demande d'appliquer votre procédure de gestion documentaire afin d'assurer la maîtrise de votre système documentaire conformément aux articles 4 et 5 de la décision visée en référence [1]. Vous veillerez à préciser le champ d'application de vos procédures. Je vous demande également d'entamer la rédaction de votre manuel qualité, de votre cartographie des processus ainsi qu'une réflexion sur la maîtrise des enregistrements.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration a été formalisée. Cette organisation dénommée « Comité de Retour d'Expériences » se réunit à périodicité régulière. Toutefois, la recherche des causes et des pistes d'amélioration doit encore être approfondie et les actions correctives faire l'objet d'un suivi plus rigoureux.

**Demande n°A.3 : Je vous demande d'approfondir l'analyse des causes et la recherche des actions d'amélioration pour chaque déclaration retenue et analysée par le comité et de procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de leur efficacité conformément aux articles 11 et 12 de la décision visée en référence [1].**

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous ne réalisez pas complètement le test 5.11 de la décision visée en référence [2] (test électrons avec hétérogénéité non réalisé). Par ailleurs, il n'existe pas d'organisation générale pour la réalisation des contrôles de qualité internes clairement définie (planification, délégations, validations,...). Enfin, l'enregistrement des contrôles de qualité internes est parfois approximatif.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre complètement en œuvre le test 5.11 de la décision citée en référence [2]. Le cas échéant, vous me préciserez les difficultés techniques de sa mise en œuvre. En outre, je vous demande de définir l'organisation générale des contrôles de qualité internes mis en œuvre dans le service. Enfin, vous veillerez à porter la plus grande attention à la rédaction des résultats des contrôles qualité internes.**

-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.5 : 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 au zonage radiologique.**

## **B. Compléments d'information :**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous étiez sur le point de programmer le contrôle de qualité externe de l'accélérateur Clinac 2100 n°3106 (date d'expiration du précédent contrôle : 19 mai 2011).

**Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe de l'accélérateur Clinac 2100 n°3106 dès lors que le contrôle aura été effectué.**

## **C. Observations :**

- C.1 : Vous veillerez à mener à bien le volet « communication » de votre plan d'action afin d'aboutir à une diffusion pérenne de l'information pour l'ensemble du personnel de radiothérapie, notamment sur l'avancement de la démarche qualité en général et sur le contenu des procédures métiers en particulier.

-0-

- C.2 : Je vous suggère de débiter une réflexion sur l'opportunité de mise en œuvre d'audits internes et de revues de direction.

-0-

- C.3 : Vous veillerez à nommer formellement le nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dès lors qu'il aura intégré le service.

-0-

- C.4 : Je vous invite à évaluer les besoins en effectifs *a minima* dans l'unité de radiophysique médicale au regard des tâches à effectuer. Vous me ferez part des conclusions de cette évaluation.

-0-

- C.5 : Vous veillerez à rédiger la fiche métier concernant les médecins qui exercent dans le service de radiothérapie.

-0-

- C.6 : Je vous invite à préciser les relations hiérarchiques (management) de l'unité de physique médicale dans votre plan d'organisation de la physique médicale. Par ailleurs, il serait judicieux de définir la fréquence de mise à jour de ce dernier.

-0-

- C.7 : Je vous invite à porter attention au choix du vérificateur des documents du système de management de la qualité. En effet, il serait judicieux que le vérificateur soit une personne différente du rédacteur (en particulier pour les instructions de travail relatives aux phases de contrôle).

-0-

- C.8 : Je vous suggère d'insérer *a minima* l'étape de contournage dans votre processus de prise en charge du patient.

-0-

- C.9 : 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.

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 générale, 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