

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 5 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-065701

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire
Référence INSNP-STR-2013-0738
Service de radiothérapie

Madame la Directrice,

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 18 novembre 2013.

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 de l'environnement 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

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, 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.

Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux et échanger avec des manipulateurs sur leurs pratiques et l'organisation du service.

Les inspecteurs ont apprécié l'important travail réalisé depuis la dernière inspection sur le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, et notent que l'établissement a mis en place les moyens humains nécessaires au développement de ce système tel que souhaité par le service, grâce à l'embauche d'une personne dédiée à la qualité. Ils ont également apprécié le travail continu de formation et d'explicitation de l'attendu lors des séances de mise en situation pratique dans le cadre de la démarche « actualisation des techniques d'irradiation ». Quelques non-conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction veille à ce qu'un système documentaire soit établi, comportant notamment une description des processus ainsi que des procédures et des instructions de travail.

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins est robuste, bien documenté et bien approprié par le personnel.

Il persiste néanmoins quelques écarts et observations mineures détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- Votre processus de prise en charge du patient (documents « circuit du patient et de son dossier dans le service de radiothérapie » et « circuit du dossier patient en radiothérapie dans l'unité de physique médicale ») ne comporte pas les étapes de dosimétrie in vivo ni de contrôle qualité IMRT. Par ailleurs, certaines étapes faisant l'objet d'enregistrement sur la check list RTE-MGT-GDOC-E037-05 n'appellent pas ce document (exemple : l'étape « validation double calcul » dans le document « circuit du patient et de son dossier dans le service de radiothérapie »).
- Votre procédure décrivant la première séance de traitement mériterait d'être complétée avec l'imagerie cone-beam et devrait refléter le fait que l'étape de vérification sur table par médecin est réalisée avant le traitement. Par ailleurs, une précision devait être apportée dans ce document suite à l'évènement survenu le 21 mars 2013, mais les inspecteurs ont noté que ce n'était pas encore fait.

Demande n°A.1 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont constaté que certains modes de défaillance que vous avez identifiés et référencés comme étant spécifiques à l'IMRT s'appliquent aussi à la technologie conformationnelle 3D. Vous avez précisé que dans certains cas, la formulation du mode de défaillance est insuffisante mais reflétait bien un mode de défaillance spécifique.

Par ailleurs, vous avez indiqué que l'analyse des risques a été réalisée pour l'arthérapie dont la mise en place est prévue pour début 2014. Les inspecteurs relèvent que vous n'avez pas identifié de mode de défaillance spécifique à l'arthérapie, à l'image de ce qui a été identifié pour l'IMRT, et que certains modes de défaillance applicables à l'arthérapie au même titre qu'à l'IMRT n'ont pas été référencés comme tels.

Demande n°A.2 : Je vous demande de revoir votre analyse des risques en intégrant les remarques ci-dessus, afin notamment de faire ressortir les modes de défaillance applicables à l'arthérapie. Vous préciserez si des modes de défaillance spécifiques à l'arthérapie sont identifiés.

En application de la décision du 27 juillet 2007 de l'Afssaps fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, des contrôles qualité quotidiens et hebdomadaires des accélérateurs doivent être réalisés. En application de la décision du 27 novembre 2007 de l'Afssaps fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, un contrôle qualité interne de certains paramètres du scanner doit être réalisé tous les quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que :

- quelques uns des contrôles qualité quotidiens et hebdomadaires n'ont pas été réalisés pour l'accélérateur SLI 18 et la justification de l'absence de réalisation n'est pas reportée dans vos documents ;
- la traçabilité des actions correctives engagées en cas de non-conformité mise en évidence au cours d'un contrôle qualité interne d'accélérateur n'est pas assurée de façon satisfaisante ;
- selon le contrôle de qualité externe de votre scanner de simulation réalisé le 19 avril 2013, la périodicité de quatre mois n'est pas toujours respectée pour le contrôle interne de certains paramètres.

Demande n°A.3 : Je vous demande de veiller à la réalisation systématique et au respect de la périodicité des contrôles qualité internes des installations de radiothérapie et du scanographe. En cas d'impossibilité de réaliser un contrôle, vous veillerez à le justifier dans vos documents de contrôle qualité. Vous vous assurerez de la traçabilité des actions correctives engagées en cas de non-conformité mise en évidence au cours d'un contrôle qualité interne. Vous me transmettez le contrôle qualité interne mensuel pour le mois de novembre réalisé sur l'accélérateur SLI 18.

En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection renouvelée tous les trois ans.

Vous avez indiqué que 5 travailleurs ne sont pas à jour de cette formation.

Demande n°A.4 : Je vous demande de réaliser cette formation pour les travailleurs concernés. Vous me confirmerez que l'ensemble des travailleurs intervenant dans les zones susmentionnées sont à jour de leur formation.

B. Compléments d'informations

Le jour de l'inspection, le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) était en cours de révision.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le POPM validé.

Vous avez précisé que les conclusions issues de votre étude d'amélioration des techniques d'irradiation concernant l'utilisation de l'imagerie pour vérifier le bon positionnement du patient seront retranscrites dans votre documentation opérationnelle.

Demande n°B.2 : Vous me préciserez l'échéance retenue pour cette mise à jour documentaire.

L'un de vos objectifs opérationnels de qualité est l'établissement d'indicateurs pour l'ensemble du service, avec une échéance définie au 1^{er} mars 2014.

Demande n°B.3 : Vous me préciserez si vous mettez en place des indicateurs portant spécifiquement sur la sécurité et la qualité du traitement délivré au patient, et le cas échéant, les objectifs retenus pour ces indicateurs.

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels participant à la réalisation d'actes délivrant une dose au patient doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée tous les dix ans. Vous n'avez pas été en mesure de justifier que deux professionnels concernés sont à jour de cette formation.

Demande n°B.4 : Je vous demande de me transmettre la liste des professionnels concernés avec la date de leur dernière formation à la radioprotection des patients, ainsi que les deux attestations manquantes le jour de l'inspection.

Le jour de l'inspection, vous avez signalé qu'un voyant vert dans un bunker, indiquant l'absence de rayonnement, ne fonctionnait pas. Par ailleurs, le rapport de contrôle externe de radioprotection indique qu'un voyant rouge au niveau du scanner ne fonctionne pas, et vous avez précisé que celui-ci n'a pas encore été remplacé.

Demande n°B.5 : **Vous me confirmerez la remise en état de fonctionnement de ces deux voyants.**

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs notent que le parcours du nouvel arrivant n'est pas formalisé pour les radiothérapeutes et les médecins.
- C.2 : Il serait pertinent que le plan d'intégration d'un nouveau manipulateur prévoie également la formation à la radioprotection des travailleurs.
- C.3 : Les inspecteurs notent positivement l'embauche d'une personne dédiée à 0,5 équivalent temps plein au système de management de la qualité du service de radiothérapie et recommandent que ce poste soit pérenne au regard des objectifs fixés dans le service pour le développement et l'exploitation de ce système.
- C.4 : Les inspecteurs notent la volonté du service d'aboutir à une certification ISO 9001.
- C.5 : Les inspecteurs notent que selon le dernier rapport du contrôle externe de radioprotection, un contrôle interne portant sur l'asservissement d'un système d'imagerie n'est pas réalisé.

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 amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT