



Division de Strasbourg

Strasbourg, le 13 mars 2008

Monsieur le Directeur Général
Hôpital Emile Muller
20 avenue du Dr René Laënnec
BP 1370
68070 MULHOUSE CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 4 mars 2008.
Référence : INS-2008-PM2S68-0002

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 4 mars 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

L'objectif de cette inspection visait à dresser un état des lieux, à relever les bonnes pratiques, à identifier les facteurs de risque et à signaler les axes d'amélioration.

Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés. L'état des lieux de ces moyens et des pratiques du service sera intégré dans une synthèse régionale qui fera elle-même partie d'une synthèse nationale réalisée par l'ASN. Ces documents ont vocation à être rendus publics.

Je vous prie de trouver, ci-après, les demandes de mise en conformité à la réglementation ainsi que les axes d'amélioration à entreprendre.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'unité de radiothérapie de l'hôpital Emile Muller le 4 mars 2008 a permis de faire le point suite à l'inspection du 29 janvier 2007.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et la bonne volonté des interlocuteurs présents. Ils ont pu constater que la mise en place d'un jeu complet de procédures était en cours au niveau de chaque étape de la mise en œuvre du traitement, ce qui témoigne d'un effort de formalisme et de rigueur.

Cependant, cette action sera à poursuivre notamment en développant la note d'organisation générale et en homogénéisant l'ensemble des documents sous un système d'assurance de la qualité. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté une importante progression de la formalisation des procédures depuis 2007. De même, la mise en place récente de la dosimétrie in-vivo ainsi que la finalisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) font preuve d'une bonne prise en compte du risque d'incident et d'une volonté de progression continue.

Division de Strasbourg

A. Demandes d'actions correctives

Les dispositions de l'article R.1333-59 du code de la santé publique impose la mise en place d'une politique d'assurance de la qualité dans le cadre de la réalisation des actes conduisant à l'exposition à des rayonnements ionisants. La description de l'ensemble des lignes de défense* et la formalisation de procédures pour chaque étape élémentaire du traitement dans lesquelles les différents systèmes d'alerte et critères d'alerte seraient identifiés et décrits, le rôle et la responsabilité de chaque intervenant clairement définis, constituent le fondement de cette assurance qualité.

Demande n°A.1 : Je vous demande de développer la note d'organisation déjà existante concernant le personnel médical et de l'étendre aux autres corps de métier (radiophysiciens, personnel paramédical, secrétaires) afin de couvrir l'ensemble des acteurs du service de radiothérapie. Cette note doit également définir l'imbrication de chacun dans l'organisation du service. Vous pourrez y inclure l'organigramme du service déjà existant. Ce document global, sous assurance qualité, constituera ainsi la note d'organisation générale du service, document « chapeau » de l'ensemble des procédures et protocoles constituant le système documentaire.

Demande n°A.2 : Je vous demande de m'adresser la liste des procédures et protocoles en place dans l'unité de radiothérapie et l'unité de physique ainsi qu'un échéancier de finalisation et de mise sous assurance qualité de l'ensemble de vos procédures et protocoles. Vous devrez, de plus, vous assurer que ces procédures soient connues de l'ensemble du personnel de ces unités.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'identifier parmi toutes les étapes du traitement, les différentes phases critiques pouvant être à l'origine d'un accident au cours d'un traitement et de décrire les lignes de défense* mises en place.

Par ailleurs, vous me décrierez les barrières mises en place concernant la liberté d'action des manipulateurs au niveau du Record and Verify et leurs possibilités de modification des paramètres au poste de traitement. Concernant ce point, les inspecteurs ont bien noté que le choix de laisser une totale liberté de modification des paramètres du Record and Verify aux manipulateurs était dû à l'incapacité du logiciel à permettre des accès sélectifs aux données.

Les inspecteurs ont constaté que le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) était rédigé et en phase de validation par la hiérarchie. Les inspecteurs tiennent à souligner l'importance de la reconnaissance des missions transverses de l'unité de physique médicale qui sont clairement décrites dans la version en projet qui leur a été possible de consulter.

Demande n°A.4 : Je vous demande de me transmettre une copie de la version finalisée et validée de ce plan.

B. Axes d'amélioration et demande de compléments d'information

Demande n°B.1 : Concernant le contrôle qualité de vos dispositifs médicaux, je vous demande de me faire parvenir la liste des vérifications qui ne sont pas ou en partie seulement réalisées au titre de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Pour chacune de ces vérifications, vous explicitez la raison pour laquelle le contrôle n'est pas effectué.

Je vous demande également de me décrire le dispositif mis en place afin de vous assurer quotidiennement du respect des périodicités de chaque contrôle qualité et de la mise en œuvre d'actions correctives en cas de besoin.

Concernant le contrôle qualité externe, veuillez me transmettre la liste des contrôles qui restent à effectuer et le cas échéant, leur date de réalisation.



Division de Strasbourg

C. Observations :

- C.1 : Les inspecteurs ont relevé l'existence d'un système de suivi des incidents au sein du service avec une prise en compte du retour d'expérience. Cependant, pour les futurs événements qui pourraient être constatés, il est nécessaire de prendre en compte l'obligation de déclaration à l'ASN d'événements tenant compte des critères présentés dans la plaquette « Modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique » et en vous référant à l'échelle expérimentale ASN SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie.
- C.2 : Je vous rappelle que l'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose au patient doit avoir suivi, avant le 18 mai 2009, une formation à la radioprotection des patients. Celle-ci devra être renouvelée a minima tous les 10 ans (Arrêté du 18 mai 2004).
- C.3 : Je vous informe à toutes fins utiles que les dispositifs de calcul indépendant et qualifié des unités moniteurs feront vraisemblablement partie des critères de délivrance des autorisations de l'activité de soin « lutte contre le cancer » par l'Agence régionale de l'hospitalisation.

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, 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