

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 07 mai 2010

N/Réf. : CODEP-STR-2010-024583

Madame la directrice générale

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 avril 2010. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INS-2010-STR-052.

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^{er} 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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
- [3] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.
- [4] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
- [5] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Madame la directrice générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Mulhouse le 21 avril 2010.

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 au Centre Hospitalier de Mulhouse le 21 avril 2010 a eu pour but d'aborder 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. Elle a, en outre, permis de faire le point sur les actions réalisées par le centre suite aux précédentes inspections de l'ASN et de mettre en perspective les évolutions du service.

L'inspection a permis de mettre en évidence des avancées importantes du service de radiothérapie en terme de gestion des événements indésirables et d'analyse des risques a priori. Les contrôles réalisés à différentes étapes de la planification dosimétrique et de la réalisation du traitement constituent un point fort du service même si les procédures de contrôle gagneraient à être étoffées. Toutefois, la formalisation de l'engagement de la direction n'est pas complète et l'organisation du service n'est pas totalement formalisée.

Plusieurs points demandent à être améliorés. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité

Contrairement à l'article 4 de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1], la mise en place du référentiel d'assurance qualité n'a pas fait l'objet d'une nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande n° A.1 : Je vous demande de formaliser la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à cette décision. Vous veillerez à ce que cette nomination comporte a minima la liste des missions et les conditions de leur exercice.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les objectifs de la qualité définis par la direction du centre hospitalier ne permettent pas de couvrir le champ de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] propre à la radiothérapie. Par ailleurs, vous n'avez pas établi le calendrier de mise en œuvre de votre système de management de la qualité.

Demande n° A.2 : Je vous demande de définir les objectifs de la qualité pour le service de radiothérapie conformément à l'article 3 de la décision précitée. Vous veillerez à ce que ces derniers soient suffisamment précis pour être mesurables. Enfin, vous formaliserez les moyens fournis par la direction pour l'atteinte des objectifs précédemment définis.

Demande n° A.3 : Je vous demande de me transmettre à minima un calendrier prévisionnel du développement du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en regard des articles de la décision précitée.

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de document général qui explicite les liens fonctionnels, organisationnels et hiérarchiques entre les personnels du service de radiothérapie. En effet, les fiches de poste n'offrent qu'une vision très partielle. Par ailleurs, l'organisation pour la prise de décision (circuits de décision et de délégation) n'est pas définie. Enfin, une quantification des tâches de chaque catégorie de professionnels afin de définir les besoins réels en effectifs n'a pas été réalisée.

Demande n° A.4 : Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations conformément à l'article 7 de la décision précitée. Cette action s'attachera à préciser l'organisation du service de radiothérapie pour la prise de décision et de définir les circuits de décision.

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 (bien que le mode opératoire soit resté en document de travail). Cette organisation dénommée « Comité de Retour d'Expériences » se réunit à périodicité régulière. Toutefois, la description des événements doit encore être améliorée et la recherche des causes et des pistes d'amélioration doit être approfondie. Enfin, les actions correctives ne font pas toujours l'objet d'un suivi.

Demande n° A.5 : Conformément aux articles 11 et 12 de la décision précitée, je vous demande :

- **d'approuver votre projet de mode opératoire « Comité de retour d'expériences en radiothérapie ».**
- **d'approfondir l'analyse des causes et la recherche des actions d'améliorations pour chaque déclaration retenue et analysée par le comité ;**
- **procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de leur efficacité.**

Plan d'organisation de la physique médicale

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement approuvé en février 2008. Malgré les évolutions récentes en terme d'organisation de l'équipe de physique médicale et la définition d'objectifs obsolètes (années 2008 et 2009), ce plan n'a pas fait l'objet d'une mise à jour. Par ailleurs, il ne prévoit pas non plus les dispositions prises pour pallier l'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale sur des périodes inférieures ou supérieures à 48 heures.

Demande n° A.6 : Je vous demande de décrire l'ensemble de l'organisation de votre équipe de radiophysique médicale et de revoir les objectifs contenus dans votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, visé en référence [2].

Contrôles de qualité internes

Les inspecteurs ont constaté que certains des tests prévus dans la décision visée en référence [3] ne sont pas réalisés (5.3.4 et 5.11) ou ne sont pas réalisés à la fréquence réglementaire (5.12). Par ailleurs, il n'existe pas de politique de planification des contrôles de qualité internes : ces derniers sont réalisés eu égard aux contraintes du service de radiothérapie plutôt que lors de plages dédiées définies préalablement ; ce qui entraîne ainsi parfois leur non-réalisation (exemple : tests hebdomadaires de la semaine 02 de 2010 sur l'accélérateur Clinac Jaune).

Demande n° A.7 : Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles de qualité internes prévus dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 cité en référence [3]. En outre, je vous invite à définir une politique de planification des contrôles de qualité internes.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande n° A.8 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel de radiothérapie a fait l'objet du suivi de la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 visé en référence [4].

B. Compléments d'information :

Déclaration d'événements significatifs

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le compte rendu de l'événement significatif que vous avez déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire le 03 avril 2009. En effet, la transmission de ce compte-rendu doit intervenir au plus tard deux mois après l'envoi de la déclaration. Ce délai permet ainsi une analyse de l'événement en « Comité de Retour d'Expériences » en vue de la recherche des causes profondes et de la définition des actions correctives.

Demande n° B.1 : Je vous demande de me faire parvenir le compte rendu de l'événement significatif que vous avez déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire le 03 avril 2009.

C. Observations :

- C.1 : **Je vous invite à mettre en œuvre la procédure de gestion de la documentation approuvée par le centre hospitalier.**

-0-

- C.2 : **Je vous propose de créer une liste des documents qualité utilisés dans le service de radiothérapie (procédures, protocoles, enregistrements,...).**

-0-

- C.3 : **Je vous suggère de débiter la rédaction du manuel de la qualité prévu à l'article 5 de la décision citée en référence [1].**

-0-

- C.4 : **Vous veillerez à vous assurer que la reprise de traitement après une intervention de maintenance est dûment formalisée par une personne habilitée à le faire.**

-0-

- C.5 : **Je vous suggère de formaliser le processus général du circuit du patient et de son dossier sous forme de logigramme détaillé avec pour chaque étape la catégorie professionnelle concernée, la méthode et la documentation associée.**

-0-

- C.6 : **Je vous invite à expliciter vos procédures de contrôles du dossier patient en physique (qui ? quand ? comment ?). Vous pourrez utilement les rattacher au processus évoqué supra.**

-0-

- C.7 : **Vous veillerez à compléter vos procédures de dosimétrie in vivo pour ce qui concerne les mesures différées (faisceaux électrons mesurés au moyen de dosimètres thermoluminescents).**

-0-

- C.8 : **Vous veillerez à mettre à jour les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection suite à la révision du guide ASN/DEU/03, cité en référence [5], dans votre procédure « GDR 04 \ PC 0001 ».**

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 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