



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-058423

Dijon, le 20 mars 2015

**Service de radiothérapie
Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard**2 rue Flamand
25209 – MONTBELIARD Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0274 du 27 novembre 2014
Radiothérapie externe

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 27 novembre 2014 sur le suivi des engagements et des actions correctives mises en œuvre en radiothérapie externe depuis la précédente inspection du 27 novembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 novembre 2014 concernait les activités de radiothérapie externe exercées au sein du centre hospitalier de Belfort-Montbéliard. Elle avait pour objectif de contrôler le suivi des actions correctives et l'état d'avancement du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie externe, notamment dans au niveau de la préparation des traitements (du scanner de radiothérapie à la planification du traitement).

La précédente inspection du 28 novembre 2013 avait souligné les efforts conséquents réalisés au cours de l'année 2013 pour mettre en place un système de management de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie externe en adéquation avec les pratiques. Les contrôles par sondage, effectués dans le cadre d'un échange transparent avec les différents acteurs le 27 novembre 2014, ont confirmé la dynamique instaurée au sein du service entre la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et les professionnels impliqués. Les actions d'amélioration, la formalisation des pratiques, la maîtrise des enregistrements se sont poursuivis depuis la dernière inspection dans le cadre d'une communication interne opérationnelle et efficace, en tenant en compte de la culture de sécurité des différents acteurs impliqués dans la prise en charge d'un traitement par la radiothérapie externe et de la culture du management de la qualité.

Les inspecteurs ont souligné également la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles parmi lesquelles la formalisation du parcours d'un agent après un congé de longue durée. Le plan de formation annuel est exhaustif et tient compte des exigences réglementaires et des nouvelles techniques de traitement à venir.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Afin de satisfaire pleinement la réglementation applicable, quelques actions sont à formaliser notamment le manuel d'assurance de la qualité devra préciser les objectifs fixés et les indicateurs associés que vous avez identifiés afin d'évaluer le respect des procédures et l'efficacité de de votre organisation. La procédure de gestion des événements indésirables devra également être modifiée.

A. Demandes d'actions correctives

La procédure de gestion des événements indésirables du service présente sous la forme de 2 logigrammes les modalités de déclaration d'un événement à l'ASN. Ces logigrammes tracent essentiellement les modalités à mettre en œuvre pour les événements relevant du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) mais ne distingue pas celles relevant des autres critères.

A1 : Je vous demande de modifier la procédure de gestion des évènements indésirables, en distinguant les acteurs impliqués selon les critères de sélection.

L'article 5 de la décision 2008-DC-103 précise que le manuel de la qualité doit contenir les exigences spécifiées à satisfaire. Elles incluent non seulement l'ensemble des exigences réglementaires, mais également des exigences particulières que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences particulières doivent être associées à des indicateurs mesurables définis dans le temps. Dans le cadre d'une amélioration continue de la sécurité des soins, ces indicateurs peuvent par exemple être déterminés à partir de l'étude des risques encourus par les patients ou des points de contrôle mis en évidence en priorité par la démarche CREX. Le nombre d'indicateurs doit être adapté pour garantir leur suivi.

A2 : Je vous demande d'inclure dans votre manuel qualité les indicateurs qui vous permettent d'évaluer l'efficacité de votre organisation au regard des objectifs de sécurité des traitements.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE