

Strasbourg, le 22 octobre 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-050716

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 octobre 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1019
Référence autorisation : M680018

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 octobre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner les conditions de mise en service du nouvel accélérateur ainsi que l'organisation mise en œuvre pour le suivi du projet en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser ce nouvel appareil à des fins cliniques.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement les activités et les ressources du service, l'avancement général du projet, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, le contrôle qualité des installations et la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges qui ont eu lieu au cours de l'instruction de la demande d'autorisation associée à la mise en œuvre de ce nouvel accélérateur. En particulier, ils ont noté la description en amont des conditions d'installation de la nouvelle machine, d'un planning de travaux, de formations et de contrôles de la qualité et le respect de ce planning.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'élaboration des documents qualifiés prévus par la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est en phase initiale. En effet, les procédures sont, au jour de l'inspection, en cours de création ou de mise à jour.

En outre, il n'a pas été présenté lors de l'inspection un document récapitulatif permettant de visualiser l'ensemble des procédures à rédiger ou à actualiser dans le cadre de ce projet, le délai prévisionnel pour le faire et les personnes auxquelles sont confiées ces tâches.

Des demandes de compléments et des observations vous ont été formulées et seront listées dans cette lettre de suite.

A. Demandes d'actions correctives

Maitrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe s'assure que les procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...).

L'article 13 de cette même décision dispose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe met en place des processus pour :

- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que des démarches ont été engagées afin de créer, modifier et/ou compléter le système documentaire pour le nouvel accélérateur. Toutefois, un certain nombre de documents n'a pas encore été créé ou mis à jour.

En termes d'organisation du service, le nouvel accélérateur, contrairement à celui qui a été remplacé, ne fonctionnera plus « en miroir » avec le seul accélérateur actuellement en fonctionnement. En conséquence, le fonctionnement du service en sera impacté et le système documentaire devra refléter cette nouvelle situation.

Demande A.1 : Je vous demande d'identifier précisément tous les documents devant être actualisés et de fixer des objectifs en matière de production documentaire afin de disposer d'un référentiel documentaire opérationnel dans les meilleurs délais.

Je vous demande de me transmettre la liste des procédures et modes opératoires associés au nouvel accélérateur ainsi qu'un échéancier de validation de l'ensemble des documents.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement a été rédigé mais reste à valider par l'ensemble des approbateurs.

De plus, l'analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués nécessite d'être actualisée et détaillée. Une précision devra être apportée quant à la réduction de 0,2 ETP physiciens médicaux non remplacé dans le POPM.

Les inspecteurs vous rappellent que le service de radiothérapie est en évolution constante tant en terme de perspectives de modifications liées au remplacement de certains matériels ou logiciels (par exemple unification de deux logiciels vers un unique : « Monaco ») qu'en terme d'introduction de nouvelles techniques (mise en place de la stéréotaxie). Ces projets, positifs pour la prise en charge des patients, sont très consommateurs de temps pour le service de radiothérapie, en particulier de temps physicien.

Demande A.2.a : **Je vous demande de faire valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale par l'ensemble des approbateurs de l'établissement.**

Demande A.2.b : **Je vous demande de nous transmettre une note précisant l'adéquation des missions de physique médicale réalisées et les moyens alloués en prenant en compte la réduction prévue en ETP dans le POPM du 14/09/2018.**

B. Demandes de compléments d'information

Analyse des risques a priori

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques encourus par les patients, en vigueur dans votre centre, avait bien été mise à jour tout au long de l'avancement du projet en prenant en compte les nouveautés. Un point de vigilance a été apporté par les inspecteurs concernant le risque « Collimateur » dont la cause « Machines non miroirs » pourrait impliquer des difficultés de planification des patients et/ou des retards de prise en charge. Un groupe de travail doit être mis en place pour suivre ces points de vigilances.

Par ailleurs, les nouveaux logiciels associés à l'accélérateur permettent d'éviter des étapes de saisie manuelle : nom, prénom, date de naissance du patient... Il conviendra toutefois de s'assurer au préalable (tests...) que les transferts de données patients entre logiciels, maintenant automatisés, apportent le même niveau de sécurité que les vérifications réalisées précédemment par les opérateurs.

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre le prochain compte rendu du groupe de travail prochainement mis en place concernant les points de vigilance de l'étude de risques.**

Formation du personnel

L'article 7 des critères d'agrément pour la pratique de radiothérapie externe de l'INCA dispose qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

L'article 8 des critères d'agrément pour la pratique de radiothérapie externe de l'INCA dispose que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

Il a été déclaré au cours de l'inspection que la formation BRAINLAB était en cours pour les équipes du service de radiothérapie.

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre la justification de l'ensemble des formations requises pour le personnel concerné ainsi que la validation de l'atteinte des exigences en termes de formation.**

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs ont constaté que le suivi des difficultés et des pannes survenus lors de l'installation du nouvel accélérateur n'était pas formalisé. Il serait utile de tracer les difficultés rencontrées dans un but d'amélioration continue.
- C.2 : Une des trois caméras présentes dans la salle de traitement était défectueuse. Il conviendra de la remplacer dès que possible.

Vous voudrez bien me faire part, sous un mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS