

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 4 juillet 2008

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N°HV.HV.2008.0916

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

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 11/06/2008  
Référence INS-2008-PM2S68-0001

Madame la directrice,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 11/06/2008.

Cette inspection a permis de faire un point d'étape sur les engagements pris par le service suite à la visite de l'Autorité de sûreté nucléaire le 28 septembre 2007.

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 du 11 juin 2008 a permis de faire le point sur les engagements pris par le service de radiothérapie suite à l'inspection du 28 septembre 2007. Suite à cette inspection, il avait été demandé au service de poursuivre l'action de mise sous assurance qualité de toutes les procédures déjà existantes, d'identifier les phases critiques pouvant être à l'origine d'accident, ainsi que de formaliser l'organisation opérationnelle du service et de l'unité de radiophysique médicale. Les réponses transmises, suite à cette inspection, ont démontré l'effort engagé par le service. Les inspecteurs sont satisfaits de la dynamique engagée par service de radiothérapie et de l'implication du service qualité de l'établissement dans la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité. Les inspecteurs sont aussi satisfait de la gestion des événements indésirables. Néanmoins les inspecteurs insistent sur deux points : la nécessité d'engager une analyse de risque systémique afin que soient identifiés tous les événements indésirables et les lignes de défenses associées, ainsi que la nécessité de protocoler les pratiques faisant offices de lignes de défense et les contrôles de qualité des appareils.

Les inspecteurs ont cependant noté que la dosimétrie in vivo n'était actuellement mise en place que pour les irradiations corporelles totales. Il a été précisé que celle-ci sera réalisée systématiquement suite à l'embauche au 1er Août 2008 d'un nouveau radiophysicien.

**A. Demandes d'actions correctives :**

Les inspecteurs ont constaté que même si différentes phases de risques du traitement de radiothérapie étaient clairement identifiées, aucune analyse de risque systémique n'était engagée dans le service.

**Demande n°A.1 : Je vous demande d'engager une telle démarche au sein du service de radiothérapie. Vous me fournirez un échéancier de réalisation.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de pratiques jugé comme « ligne de défense » pour le bon déroulement du traitement ou concernant le contrôle qualité des machines, n'était pas protocolé.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en place toutes les procédures manquantes.**

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in vivo n'était actuellement mise en place que pour les irradiations corporelles totales.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place la dosimétrie in vivo pour l'ensemble des traitements réalisés lorsque que cela est techniquement possible. Vous me fournirez un échéancier de réalisation.**

Lors de votre réponse concernant les contrôles qualités internes des dispositifs médicaux, vous nous aviez adressé une liste exhaustive des contrôles et de leur réalisation au titre de la décision AFSSAPS du 2 mars 2004.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de réaliser un nouvel état sur le sujet en me faisant parvenir la liste des vérifications qui sont effectivement faites au titre de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 qui est maintenant d'application. Dans le cas où certaines dispositions ne seraient pas strictement encore appliquées, je vous demande de m'en donner précisément les raisons et de me décrire les moyens que vous comptez mettre en œuvre afin que celles-ci soient effectivement réalisées. Vous me décrierez également quel dispositif est retenu afin d'assurer au quotidien le respect des périodicités de chaque contrôle de qualité et la réalisation des actions correctives associées.**

## **B. Compléments d'informations :**

**Demande n°B.1 : Vous me fournirez la version validée du plan d'organisation de la radiophysique médicale des hôpitaux civils de Colmar.**

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, 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