

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 09 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-037625

**Madame la Directrice Générale**

Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville  
28-32 rue du XXème Corps Américain  
57038 Metz cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 juin 2012.  
Service de radiothérapie de Metz (Hôpital Notre Dame de Bon Secours).

**Référence inspection :** INSNP-STR-2012-0441.

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 juin 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, 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.

Les inspecteurs notent positivement que le service de radiothérapie s'investit de manière constante et sans relâche dans la construction de son système de management de la qualité et de la sécurité et des soins. Si la plupart des exigences de traitement sont aujourd'hui définies, l'enjeu est désormais de structurer l'information contenue dans votre documentation afin de lui conférer une cohérence d'ensemble pour en favoriser son appropriation et son utilisation par les personnels du service. Les inspecteurs ont également constaté que la gestion des événements indésirables est globalement satisfaisante. Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts et observations dont vous trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

## A. Demandes d'actions correctives

### ➤ Système de management de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont désormais établis. Toutefois, il persiste des écarts et des observations détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- Les procédures et les instructions de travail dites « cœur de métier » ont été rédigées. Néanmoins, il manque une cohérence d'ensemble de cette documentation pour en faciliter l'appropriation et l'utilisation et éviter les redondances voire les contradictions ;
- Le processus de prise en charge du patient doit distinguer visuellement les étapes de réalisation (rectangle) et les étapes de validation (losange). Par ailleurs, pour chaque étape, il doit correspondre un type d'acteurs et une documentation associée (une procédure et un enregistrement si nécessaire) ;
- Les objectifs qualité du centre fixent les grandes orientations de votre système de management de la qualité mais ne sont pas suffisamment orientés vers la sécurité des traitements.
- Le manuel qualité est incomplet : il ne comprend ni la présentation du service ni le champ d'application et les exclusions de votre système ;
- Le service de radiothérapie a procédé à un audit interne le 28 février 2012 qui tient également lieu de revue de processus. Dans le compte-rendu, plusieurs items sont marqués conformes (« réponse ») alors qu'ils ne le sont que partiellement voire ne le sont pas (« réponse partielle » ou « pas de réponse »). Je vous invite ainsi à porter un regard plus critique sur l'évaluation de la conformité des points audités. Par ailleurs, vos audits gagneraient à être complétés par la vérification de l'applicabilité des documents opérationnels du système de management de la qualité ;
- Les fiches de poste des médecins et des radiophysiciens ne sont pas établies au format institutionnel ;
- Le document listant l'exhaustivité des situations conduisant à l'interruption des traitements et les conditions de reprise des traitements n'est pas établi ;
- Il existe un volume important de « documents de travail » dans votre liste des documents qualité pouvant prêter à confusion sur leur applicabilité dans le service ;
- La maîtrise des enregistrements n'est pas assurée.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.**

➤ **Situation de la physique médicale**

Vous avez présenté aux inspecteurs le projet de mise à jour de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que ce dernier :

- ne définit pas comment est réalisé le management de l'équipe de physique médicale ;
- ne comporte ni la description des tâches réalisées dans l'unité de physique ni leur répartition entre les acteurs (radiophysiciens et dosimétristes) ;
- ne décrit pas l'organisation en place pour garantir la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée des traitements et, le cas échéant, la gestion des absences des radiophysiciens ;
- ne comporte pas la nature du parc des équipements (dispositifs médicaux) du service de radiothérapie.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale en prenant en compte les observations mentionnées supra. Vous me transmettez une copie de ce document dans un délai qui ne dépassera pas deux mois après votre emménagement sur le site de Mercy.**

➤ **Moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement**

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT) n'a pas fait évoluer votre processus de prise en charge du patient. Par ailleurs, les procédures et les enregistrements associés tant au niveau de la planification dosimétrique que de la réalisation du traitement ne sont pas tous rédigés et/ou approuvés. Enfin, pour les traitements standards, votre processus de prise en charge du patient ne comprend pas de spécificité pour les traitement en plusieurs phases (réductions,...)

**Demande n°A.3 : Je vous demande de rendre votre processus de prise en charge du patient le plus exhaustif possible conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous porterez une attention particulière à la définition de la documentation opérationnelle relative à la mise en œuvre de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT).**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que votre procédure relative à la vérification des caractéristiques géométriques des nouveaux faisceaux référencée « PROT/CHP/RTHMZ/51 » ne correspond plus aux pratiques de votre service de radiothérapie.

De plus, les inspecteurs ont noté que vous mettez en œuvre une nouvelle modalité de contrôle du positionnement du patient par « OBI » venant compléter le contrôle par « image portale ».

Enfin, votre documentation n'aborde que partiellement et de manière dispersée les aspects relatifs à l'imagerie de contrôle du positionnement du patient et de la géométrie des faisceaux.

Demande n°A.4 : Je vous demande de décrire dans votre système de management de la qualité l'imagerie de contrôle (vérification de la positionnement du patient et des caractéristiques géométriques des faisceaux) conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous y préciserez le choix des modalités d'imagerie en fonction de la localisation traitée (IP, OBI, simple ou double exposition, champs orthogonaux,...), les fréquences de réalisation des images, les modalités de validation des images (fréquence, type de signature,...), les différents seuils d'acceptabilité (tolérances de traitement, décalage au-delà duquel la présence d'un médecin est requise avant lancement du faisceau de traitement,...), la nature des images de référence (DRR ou autres), la prise en compte des doses délivrées ainsi que les modalités d'archivage des images.

➤ Analyse des risques a priori et gestion des dysfonctionnements

Vous avez présenté aux inspecteurs une analyse des risques relative à la mise en œuvre de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT) venant compléter l'analyse des risques que vous aviez conduite en 2011 pour les traitements standards. Toutefois, vous avez réalisé cette analyse des risques postérieurement à la mise en œuvre de cette nouvelle technique et non préalablement.

Par ailleurs, l'analyse de risques de vos différentes techniques de radiothérapie conduit davantage à dresser un état des lieux des barrières de prévention existantes plutôt qu'à la définition de nouvelles barrières visant à faire diminuer le risque.

Par ailleurs, elle n'est pas non plus alimentée par les dysfonctionnements notables rencontrés a posteriori.

Demande n°A.5 : Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre analyse des risques a priori avant la mise en œuvre de toute nouvelle technique ou le remplacement d'un matériel de la chaîne de traitement conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous vous attacherez alors à définir de nouvelles barrières de prévention visant à réduire le niveau de risque lorsque cela s'avère nécessaire. Enfin, vous veillerez à faire vivre cette analyse des risques en l'alimentant avec les dysfonctionnements rencontrés dans le service qui n'y figuraient pas.

-0-

A la lecture de vos deux derniers comptes-rendus de comité de retour d'expérience, les inspecteurs ont relevé, sans pour autant en avoir fait une analyse profonde, la survenue de trois événements avec conséquences dosimétriques liés à des écarts dans la prescription de la dose ou dans la délinéation des contours.

Demande n°A.6.a : Eu égard à ce retour d'expérience et conformément à l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, je vous demande d'inclure dans votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins les éléments liés à la prescription de la dose et à la délinéation des contours.

Demande n°A.6.b : De plus, je vous demande d'approfondir votre analyse des risques sur les étapes de prescription de la dose et de délinéation des contours dans l'objectif d'identifier des barrières préventives complémentaires.

Demande n°A.6.c : Par ailleurs, je vous demande de me confirmer l'absence d'apparition d'effets radio-induits liés à ces écarts pour les patients concernés.

Demande n°A.6.d : Enfin, je vous demande d'examiner si ces événements associés à leur contexte relèvent d'une déclaration formelle d'incident ou d'une information auprès des autorités compétentes : Agence Régionale de Santé et Autorité de sûreté nucléaire.

## **B. Compléments d'information :**

Vous aviez transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire le rapport d'audit externe de l'unité de physique médicale qui s'était tenu en 2011.

**Demande n°B.1 : Vous me ferez part des actions engagées suite aux recommandations formulées dans ce rapport.**

-0-

Votre service de radiothérapie a déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire un événement significatif de radioprotection le 05 octobre 2010 pour un patient ayant subi un traitement de radiothérapie complet avec un décalage tête-pied de 8 cm. Cet événement a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO en raison des conséquences dosimétriques susceptibles d'entraîner une altération modérée d'un organe ou d'une fonction.

**Demande n°B.2 : Vous m'indiquerez l'état de santé de ce patient en distinguant l'évolution défavorable éventuelle de sa maladie des conséquences dosimétriques dues à l'événement précité.**

## **C. Observations :**

- **C.1 :** Je vous invite à passer sous assurance qualité (et donc approuver) le document de travail relatif à la dénomination commune des faisceaux dans le service de radiothérapie.

-0-

- **C.2 :** Je vous invite à poursuivre la mise en place des contrôles de qualité relatifs à la mise en œuvre de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT).

-0-

- **C.3 :** Vous vous assurerez de la réalisation et de l'enregistrement de l'ensemble des contrôles de qualité au sens des décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et du 22 novembre 2007.

-0-

- **C.4 :** Vous veillerez à mettre à jour le document relatif aux responsabilités des personnels référencé « PRO/CHP/RTH/ORG/MZ/05 » suite à la mise en œuvre de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT).

-0-

- **C.5 :** La fiche technique définissant la « répartition des tâches [des manipulateurs en électroradiologie médicale] aux postes de traitement » n'est pas respecté. Si vous jugez cette fiche pertinente, vous vous assurez de sa stricte application.

-0-

- **C.6 :** Vous veillerez à mieux respecter la périodicité (mensuelle) de tenue des Comités de Retour d'Expérience (CREX) définie par votre service. Sur les douze derniers mois, huit réunions de CREX ont eu lieu.

-0-

- **C.7 :** Je vous suggère d'affiner la description des événements et des actions correctives mentionnés dans les comptes-rendus de CREX.

-o-

- **C.8 :** Je vous rappelle que vous pouvez effectuer la déclaration des événements significatifs en radioprotection et de matériovigilance en utilisant le portail Internet prévu à cet effet : [www.vigie-radiotherapie.fr](http://www.vigie-radiotherapie.fr).

-o-

- **C.9 :** Vous veillerez à enregistrer les mesures de débits de dose relevées lors des contrôles d'ambiance réalisés par la personne compétente en radioprotection (PCR).

-o-

- **C.10 :** Vous veillerez à dispenser le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnels dont l'échéance des 3 ans est dépassée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas trois mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa 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,  
Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Florien KRAFT