

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 10 mai 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-018829

Madame la directrice

Hôpitaux Civils de Colmar
Hôpital Pasteur
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 avril 2016
Référence inspection : INSNP-STR-2016-0004
Référence autorisation : M680018

Madame,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 21 avril 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des 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 avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie externe vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le management du risque (analyse des risques a priori et retour d'expérience), les modalités de mise en œuvre de nouvelles techniques, la maîtrise des équipements (contrôles de qualité et de radioprotection) ainsi que sur la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses. Enfin, une visite des locaux avec activité nucléaire a été réalisée.

Les inspecteurs notent positivement que le management du risque fonctionne correctement dans le service de radiothérapie tant sur la démarche du retour d'expérience que de l'analyse des risques a priori. L'implication des professionnels de terrain (qui connaissent et appliquent correctement le référentiel interne) et de la chaîne hiérarchique (et en particulier celle du chef de service qui impulse la démarche de qualité) est à souligner. Elle est gage de sécurité des traitements pour le patient. Toutefois, il conviendra de parfaire le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en prenant en compte les remarques formulées dans la suite du présent courrier et de porter une attention particulière à la formalisation de la gestion de projets à l'occasion du prochain changement d'équipement et/ou de mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement.

A. Demandes d'actions correctives

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont 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 :

- La politique qualité du service ne mentionne pas explicitement le management du risque (référence aux outils du retour d'expérience et de l'analyse des risques a priori) ;
- Le service de radiothérapie n'a pas défini d'objectifs structurants (pouvant ensuite être déclinés en sous-objectifs opérationnels) permettant d'identifier les grandes orientations du service en termes de qualité et de sécurité des soins ;
- Les revues de processus et les audits internes n'ont pas débuté dans votre centre de radiothérapie ;
- L'analyse des risques a priori (tableau AMDEC) n'est pas gérée sous assurance qualité. Ainsi, le suivi des modifications successives n'est pas aisé ;
- Il n'existe pas de plan de réduction des risques permettant d'assurer la traçabilité de la mise en œuvre des actions de prévention issues de l'analyse des risques a priori ;
- Les enregistrements (dont en particulier les validations réalisées en dosimétrie et en traitement) ne sont pas recensés dans un tableau de maîtrise des enregistrements (précisant notamment le support, la forme et la durée d'enregistrement).

Demande 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 susvisée. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les trois décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixent les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiothérapie externe.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- Le processus lié à la maintenance et aux contrôles de qualité n'est pas rédigé. Ainsi, l'organisation des contrôles de qualité n'est pas complètement décrite (délégations aux dosimétristes, appel du radiophysicien en cas de dépassement des tolérances,...) ;
- Les résultats des contrôles de qualité internes ne sont pas formellement validés par un radiophysicien ;
- Le rapport de l'audit du contrôle de qualité (réalisé par PAQA) daté du 19 novembre 2015 mentionne plusieurs non-conformités en termes de modalités ou de périodicité de contrôles. Ces dernières n'ont pas été levées ou fait l'objet d'une justification en cas de non réalisation ;

- Le rapport de contrôle de qualité externe du scanner de simulation (réalisé par SOCOTEC) daté du 29 avril 2015 mentionne une non-conformité (référence images) qui n'a pas fait l'objet d'une action corrective formalisée (utilisation de la feuille de levée des non-conformités) ;
- La périodicité quadrimestrielle des contrôles de qualité internes du scanner de simulation n'a pas été respectée en 2015 (absence de contrôle entre le 6 juin 2015 et le 6 novembre 2015).

Demande A.2.a : Je vous demande de rédiger le processus décrivant l'organisation générale des contrôles de qualité réalisés dans le service de radiothérapie (nature des contrôles, périodicités, enregistrements, délégations, validations,...) dans le respect des décisions susvisées.

Demande A.2.b : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité dans le respect des modalités et des périodicités définies dans votre référentiel interne et donc dans le respect des décisions susvisées. Vous porterez une attention particulière à la formalisation de la levée des non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle.

Processus de prise en charge du patient

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que le système contient une description des processus.

Les inspecteurs ont analysé votre processus de prise en charge du patient et ont constaté que ce dernier :

- n'a pas été complètement adapté aux techniques innovantes (la dosimétrie in vivo et le double calcul des unités moniteurs seraient mis en œuvre pour toutes les techniques d'irradiation, ce qui n'est pas le cas) ;
- ne mentionne pas clairement l'étape du contourage et n'indique pas qui les valide.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en cohérence votre processus de prise en charge du patient avec les pratiques réelles de votre service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

Gestion des pièces activées

Lors de l'inspection de novembre 2013, les inspecteurs avaient noté la présence d'une cinquantaine de kilogrammes de pièces activées. Au cours de cette inspection, vous avez déclaré aux inspecteurs que certaines pièces activées auraient pu avoir été éliminées mais sans certitude.

Demande B.1 : Je vous demande de dresser un état des lieux du stock de pièces activées entreposées à l'hôpital Pasteur. Si toutes ou partie de ces pièces ont été éliminées, je vous demande de me transmettre un justificatif de leur élimination dans une filière appropriée. Dans la mesure où des pièces seraient encore entreposées dans vos locaux, je vous demande de mettre en place une gestion des pièces activées (contrôles de radioprotection périodiques,...).

Barrières de prévention

Pour les techniques de traitement par modulation d'intensité (IMRT & VMAT), vous avez indiqué aux inspecteurs votre intention de mettre en place un contrôle de justesse de la dose délivrée au patient par utilisation des détecteurs EPID (*Electronic Portal Imaging Device*). Par ailleurs, vous avez entamé une réflexion sur la mise à jour de votre logiciel de double calcul des unités moniteurs pour une utilisation sur les techniques de traitement précitées. Ces technologies, non opposables réglementairement à ce jour, constituent des barrières de prévention supplémentaires visant à augmenter la sécurité des traitements.

Demande B.2 : Je vous demande de m'indiquer le calendrier de mise en place du contrôle de justesse de la dose délivrée au patient par utilisation des détecteurs EPID. Par ailleurs, je vous demande de m'informer de votre position quant à la mise en œuvre du double calcul des unités moniteurs pour les traitements par modulation d'intensité.

Poste d'assistant qualitatif

La responsable de l'unité de physique médicale assure le rôle de responsable qualité du service de radiothérapie à hauteur de 20% de son temps de travail. Ce temps imparti lui permet essentiellement de piloter la démarche et de définir les grandes orientations du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Pour la réalisation des tâches opérationnelles, elle s'appuie sur une aide qualitatienne à mi-temps. Ce poste fait actuellement l'objet d'un financement par l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Demande B.3 : Je vous demande de m'informer de la pérennité du poste d'assistant qualité nécessaire à la bonne dynamique du système de management et de la qualité des soins du service de radiothérapie.

Retour d'expérience

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont procédé à l'analyse de votre registre des Evénements Indésirables (EI) et de plusieurs comptes rendus de Comité de Retour d'Expérience (CREX). A cette date, plusieurs travaux étaient en cours pour remédier à la survenue d'événements indésirables de même nature. Ainsi, vous voudrez bien me transmettre ou porter à ma connaissance les éléments suivants :

- Suite à l'Evénement Significatif de Radioprotection (ESR) déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire le 6 novembre 2015, l'action corrective principale consistait à réévaluer l'organisation mise en place concernant l'imagerie de positionnement du patient.

Demande B.4.a : Je vous demande de me transmettre la documentation relative à l'imagerie de positionnement (procédure(s) et exemple de « fiche d'imagerie de positionnement » mise à jour suite au retour d'expérience tiré de cet événement.

- La présence de la « fiche d'imagerie de positionnement », nouvel élément clé du dossier du patient, ne fait pas l'objet d'une vérification formalisée avant la première séance de traitement (check-liste,...).

Demande B.4.b : Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer de la présence de la « fiche d'imagerie de positionnement » dans le dossier informatisé du patient.

- Vous avez décidé en Comité de Retour d'Expérience (CREX) d'analyser l'événement identifié sous le numéro 47 (erreur de scanner dans l'XVI (imagerie embarquée)).

Demande B.4.c : Je vous demande de me transmettre l'analyse ORION de cet événement et le compte-rendu de CREX associé mentionnant les actions correctives retenues.

- Par le passé, quelques dosimétries in vivo n'ont pas été réalisées (par oubli) sur l'ensemble du traitement. Pour y remédier, vous aviez décidé de créer une tâche informatisée « DIV » dans le processus de prise en charge du patient. Il est apparu que cette tâche n'est parfois pas mise en place (ce qui n'a pour autant pas eu d'impact sur la réalisation de la dosimétrie in vivo). Les inspecteurs ont constaté que la présence de cette tâche ne fait pas l'objet d'une vérification formalisée avant la première séance de traitement (check-liste,...).

Demande B.4.d : Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer de la tâche informatisée « DIV » dans le dossier informatisé du patient.

- Vous étudiez la possibilité de déléguer le contournage des organes à risque à un dosimétriste (délégation qui ne sera pas totale puisqu'il y aura toujours une validation du radiothérapeute à une étape du processus de prise en charge du patient).

Demande B.4.e : Si à l'issue de la phase d'apprentissage cette délégation se concrétise, je vous demande de la formaliser et de mettre à jour la documentation associée.

Contrôles de qualité : irradiation avec modulation d'intensité

Concernant les techniques d'irradiation avec modulation d'intensité, les inspecteurs ont noté que vous ne réalisez pas les contrôles de qualité internes suivants : « contrôles du TOP dynamique » et « contrôles MLC dynamique (positionnement et stabilité de la vitesse des lames,...) ». D'application non réglementaire, ces contrôles sont toutefois largement répandus dans les centres de radiothérapie mettant en œuvre ce type de techniques. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir entamé une réflexion pour la mise en place de ces contrôles.

Demande B.5 : Je vous demande de me faire part de votre positionnement quant à la mise en place des contrôles de qualité internes « Top dynamique » et « MLC dynamique ». Dans l'affirmative, je vous demande de me préciser le calendrier prévisionnel de mise en œuvre.

Visite médicale

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un bilan des dates de visite médicale du personnel de radiothérapie.

Demande B.6 : Je vous demande de me transmettre le bilan des dates de visite médicale du personnel de radiothérapie.

Dosimétrie des travailleurs

La consultation des résultats de la dosimétrie passive a mis en évidence une dose élevée pour deux radiothérapeutes (0,5 et 1,35 mSv cumulés sur 12 mois) en regard de leur activité professionnelle. Vous n'avez pas été en mesure d'expliquer ces résultats malgré une première enquête de votre part.

Demande B.7 : Je vous demande de poursuivre vos investigations afin d'identifier l'origine de l'exposition des deux radiothérapeutes. Vous me tiendrez informé de vos avancées.

C. Observations

- **C.1** : Le déploiement de la technique d'irradiation par modulation d'intensité VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy*) n'a pas fait l'objet d'une gestion de projet formalisée. En effet, malgré la mise en place d'un diagramme de Gantt, l'organisation et les ressources associées à chaque étape

du déploiement n'ont pas été décrites (qui fait quoi? comment? et avec quoi?). De plus, les enregistrements associés au franchissement de chaque étape (supports et émargements de formation, résultats de contrôles,...) ne sont pas compilés dans un ou plusieurs registres identifiés. Ainsi, je vous invite à porter une attention particulière à la formalisation générale de gestion de projet à l'occasion du prochain changement d'équipement et/ou de mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement.

-o-

- **C.2 :** Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres de radiothérapie mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique. J'attire votre attention sur le fait que des audits périodiques ne sont pas prévus dans votre service de radiothérapie.

-o-

- **C.3 :** Il n'existe pas d'émargement prouvant le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie.

-o-

- **C.4 :** Le risque d'enfermement des travailleurs dans la casemate d'un accélérateur n'est pas clairement explicité dans le support de formation à la radioprotection des travailleurs.

-o-

- **C.5 :** Les protocoles de dosimétrie ne mentionnent pas toujours l'énergie des faisceaux employée, en particulier lorsque cette dernière est standardisée.

-o-

- **C.6 :** Les consignes de sécurité affichées en entrée de zone réglementée ne sont pas à jour (références réglementaires au code du travail obsolètes) et leur intitulé ne mentionne pas clairement « zone contrôlée intermittente ».

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION