

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 avril 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-015290

**Madame la Directrice générale
CHR METZ-THIONVILLE
1 allée du Château-CS45001
57085 METZ-Cedex 03**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 mars 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-0469
Référence autorisation : M570015

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mars 2017 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 la conformité du service de radiothérapie externe vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont fait un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le management de la qualité (analyse des risques *a priori*, suivi des événements indésirables (EI), comité de retour d'expériences (CREX), audits internes...), la maîtrise des équipements (contrôles de qualité internes et externes) ainsi que la sécurisation des traitements. Enfin, ils ont réalisé une visite des locaux où est exercée l'activité nucléaire en suivant le circuit de prise en charge des patients.

Les inspecteurs soulignent de manière tout à fait positive l'organisation du travail au sein du service de radiothérapie, en particulier la fonction transversale confiée au manipulateur-coordonnateur permettant de décharger les manipulateurs au poste de traitement des planifications de rendez-vous (limitation des interruptions de tâches). La présence quotidienne d'un médecin d'astreinte au plateau technique, déchargé de rendez-vous, est également notée.

Par ailleurs, le système de management de la qualité dans son ensemble (analyses de risques, retours d'expérience des événements indésirables internes et externes – veille relative aux événements déclarés sur le site de l'ASN - et audits internes) sert de levier d'amélioration des pratiques. Cette démarche se matérialise par l'introduction de lignes de défense complémentaires dans le circuit de prise en charge des patients, y compris post-traitement.

Quelques améliorations peuvent toutefois être apportées notamment concernant la traçabilité de la prise de connaissance par les opérateurs de procédures institutionnelles (identitovigilance) et dans la documentation destinée à la déclaration et à la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR).

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

L'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé.

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe s'assure que le système documentaire soit appliqué et entretenu de façon permanente de façon à améliorer en continu la qualité-sécurité des soins et qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation avec les pratiques.

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que l'établissement de santé met en place une organisation permettant le cas échéant la déclaration d'événements à l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des ESR n'indique pas la nouvelle adresse de télédéclaration des ESR en radiothérapie : <https://teleservice.asn.fr>.

En outre, elle comporte des informations caduques : adresse de la division de l'ASN de Strasbourg, adresse et numéro de téléphone de la direction des rayonnements ionisants de l'ASN.

Par ailleurs, ce document ne mentionne pas l'Agence régionale de santé (ARS) Grand-Est, à laquelle il convient d'adresser toute déclaration d'ESR en lien avec le traitement d'un patient.

Demande A.1a : Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des ESR afin de garantir une déclaration fiabilisée de tout événement inhabituel et significatif en radiothérapie.

L'établissement dispose d'une procédure de gestion des EI faisant également référence aux événements significatifs en radiothérapie. Elle précise que pour toute situation concernant un patient, la déclaration est adressée au préfet ou au directeur général de l'ARS. Or, ce dernier doit être systématiquement informé dans ce cadre.

De la même manière que pour la procédure de déclaration des ESR, il conviendra d'actualiser le lien vers la nouvelle adresse de télédéclaration dans ce document.

Demande A.1b : Je vous demande de corriger et de mettre à jour la procédure de gestion des EI, en vous assurant de sa parfaite cohérence avec celle relative aux déclarations des ESR.

Radioprotection des patients – formation du personnel

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens.

Le cursus de formation initiale des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie a été présenté : système d'auto-évaluation, évaluation par le cadre du service pour les manipulateurs et par le responsable de la radiophysique pour les physiciens. L'ensemble de ce dispositif fait l'objet d'un enregistrement et sert à la fin de l'année écoulée à l'élaboration du plan de formation de l'année suivante.

Toutefois, il n'est pas prévu d'enregistrement de la prise de connaissance par le personnel des procédures institutionnelles de l'établissement, en premier lieu celle relative à l'identitovigilance.

Demande A.2 : Je vous demande de tracer la prise de connaissance par le personnel du service de radiothérapie des principales procédures concourant à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Radioprotection des travailleurs – Contrôles externes de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. L'article 4 de la décision susvisée stipule que les non-conformités révélées lors de ces contrôles sont mentionnées par écrit.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du contrôle externe de radioprotection du scanner, réalisé par l'organisme agréé fin 2016, fait état de l'absence de vérification à la norme NFC 15-160 de mars 2011 pour cet appareil.

Au jour de l'inspection, cette non-conformité n'a pas encore été corrigée.

Demande A.3 : Je vous demande de procéder à la vérification de la conformité du scanner de radiothérapie par rapport à la norme susvisée. Vous m'adressez en réponse les conclusions de cette étude.

B. Compléments d'information

La démarche d'analyse des risques déployée au service de radiothérapie répond aux attendus de la *Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le CHR de Metz-Thionville entame une démarche institutionnelle d'analyse de risques pour l'ensemble de ses services. La méthodologie retenue devrait différer de celle utilisée jusqu'à ce jour par le service de radiothérapie : nombre de niveaux d'actions différents par exemple (4 au lieu de 3 actuellement).

Demande B.1 : Je vous demande de me décrire les principales lignes du projet institutionnel en cours. La démarche d'analyse de risques qui serait déployée en remplacement de celle existante devra en tous points répondre aux exigences de la décision susvisée.

Conformément au critère 9 *d'agrément de l'Institut national du cancer pour la pratique de la radiothérapie externe*, une auto-évaluation des pratiques du service de radiothérapie est réalisée annuellement, notamment le suivi des effets secondaires susceptibles d'être induits par les traitements. A ce jour, le bilan de ces effets est repris *a posteriori* dossier par dossier une fois par an.

Le service envisage la mise en place d'un logiciel d'enregistrement automatique *au fil de l'eau* de ces effets. Ce dispositif devrait concourir à la radioprotection des patients : détection réactive en cas de survenue répétée d'un effet secondaire inhabituel.

Demande B.2 : Je vous de me préciser le délai de mise en service de ce logiciel de suivi des effets secondaires.

C. Observations

- **C.1 :** L'activité du service de radiothérapie est en constante augmentation. En outre, la conduite de nouveaux projets organisationnels et techniques, susceptibles *in fine* de produire des gains de temps pour les équipes, est au départ chronophage. Or, les effectifs du service sont restés constants. Une attention particulière devra être portée à ce qu'ils restent adaptés à la charge de travail.
- **C.2 :** Il convient de mettre à jour certains documents et procédures du service de radiothérapie qui en outre ne répondent pas au format prévu par votre manuel assurance qualité. Par ailleurs, ce manuel fait référence à 3 accélérateurs et non aux 4 existants. Le plan d'organisation de la physique médicale doit également être actualisé et le rôle de l'ASN clarifié (processus de délivrance des autorisations à préciser).
- **C.3 :** La procédure de comité de retours d'expériences en radiothérapie et curiethérapie n'indique pas les personnes en charge de l'animation de ces réunions mensuelles. En outre, il apparaît que le roulement des manipulateurs à ces réunions n'est pas assuré, ce qui limite la portée des CREX. Une vigilance devra être portée à ce point.
- **C.4 :** La mise en place de nouvelles techniques par le service se fait en mode projet dont la qualité de la démarche est soulignée : définition des livrables, logigramme d'ensemble, évaluation des coûts, planification des formations... Le projet « *Field in field* », visant à la délivrance de doses plus homogènes dans le traitement de certains cancers du sein, illustre la méthodologie adoptée par le service dans ce cadre.
Toutefois, le diagramme de Gantt, précisant l'agenda de mise en œuvre du projet, et pourtant prévu dans le sommaire de la fiche projet présentée, n'a pas été inclus dans ce document.
- **C.5 :** Les consignes de sécurité apposées aux différents postes d'imagerie et de traitement du service de radiothérapie ne font pas mention du numéro vert d'urgence radiologique de l'ASN (0800 804 135), joignable H24 – 7jours/7.
- **C.6 :** Bien que les non-conformités signalées dans les rapports de contrôle externe de qualité aient fait l'objet d'une analyse critique et/ou d'actions correctives, elles n'ont pas été formellement enregistrées dans le système documentaire.

*

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 la Directrice, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION