

Strasbourg, le 31 janvier 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-005363
N/Réf. dossier : INSNP-CHA-2019-0191

Madame la Directrice générale
CHR METZ-THIONVILLE
Hôpital de Mercy
1 allée du Château
CS 450001
57085 METZ

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 janvier 2019
Référence inspection : INSNP-CHL-2019-0191
Référence autorisation : **M5700015**

Madame la Directrice générale,

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 janvier 2019 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

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont évalué la conformité du nouvel accélérateur VARIAN TRUEBEAM¹ et du bunker aménagé à cet effet au regard de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients : identification des risques radiologiques (zonage), contrôles de qualité, vérifications de radioprotection. La gestion de projet associée à cette mise en service d'un cinquième accélérateur de radiothérapie par le CHR de METZ-THIONVILLE a été également examinée : formation du personnel, gestion documentaire et analyses de risques.

Une visite des bâtiments aménagés à cet effet a également été effectuée. Elle a permis de s'entretenir avec le personnel (manipulateurs, physicien) chargé très prochainement de l'utilisation de ce nouvel appareil et formé le jour de l'inspection par le fabricant.

¹ Une autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel a été délivrée par l'ASN le 19 juillet 2018.

Ce nouvel équipement est destiné principalement aux traitements dits en mode « stéréotaxie ». Actuellement, les patients mosellans et meusiens éligibles à cette technique sont orientés préférentiellement vers les centres de lutte contre le cancer ou des centres hospitalo-universitaires de la région.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce stade seuls les photons seront utilisés pour les traitements envisagés avec le nouvel accélérateur TRUBEAM.

Les inspecteurs soulignent, tout d'abord, la méthodologie retenue pour piloter ce projet, - *qui par ailleurs a respecté les délais annoncés initialement auprès de l'ASN* - :

- la conduite du projet sous l'égide d'une équipe pluridisciplinaire ;
- le recrutement de deux manipulateurs et d'un médecin (en cours de finalisation) pour gérer le cinquième accélérateur à raison d'une équipe par jour ;
- l'anticipation de la répercussion du projet sur le fonctionnement quotidien des équipes se traduisant par :
 - o la mobilisation de 1,5 équivalent temps plein de physique médicale pour le développement du nouvel accélérateur depuis plusieurs semaines,
 - o la participation du personnel à des formations externes - inscription au diplôme universitaire « stéréotaxie » pour l'un des médecins de l'équipe, immersions auprès de centres hospitaliers pratiquant ce type de traitement et chez le fabricant de l'accélérateur - et à des formations *in situ* -,
- le suivi régulier de l'avancement du projet en lien avec les instances du CHR : réunions d'équipes, diagramme de Gantt, informations régulières auprès de l'ASN... ;
- l'analyse de risques associée consistant notamment à tester les barrières existantes pour la prise en charge des traitements en injectant les scénarii de deux événements significatifs de radioprotection concernant la méthode dite en « stéréotaxie », disponibles sur le site Internet de l'ASN. Ces « *crash test* » ont été concluants quant aux barrières développées par le CHR. Ils ont néanmoins conduit à des améliorations ponctuelles : création d'une fiche de poste « médecin interne » et refonte de la check-list associée aux traitements.

Ensuite, il est noté le déploiement progressif de la méthode dite en « stéréotaxie », avec l'appui d'autres services de radiothérapie rompus à cette technique. L'accélérateur TRUBEAM sera utilisé pour des traitements « conventionnels », sous réserve de la délivrance de l'autorisation à des fins de radiothérapie externe par l'ASN, à la mi-février 2019. A partir du mois de mars 2019, les traitements de stéréotaxie intracrâniens seront mis en œuvre, puis au fur et à mesure étendus à d'autres localisations : pulmonaires, extra-crâniennes... Pour ce faire, une équipe resserrée de soignants (médecins, physiciens, dosimétristes et manipulateurs) sera dédiée au fonctionnement de ce nouvel accélérateur pendant sa montée en charge au cours des prochains mois. Il a été indiqué qu'un médecin serait présent au poste de commande tout au long des traitements stéréotaxiques.

Enfin, les inspecteurs soulignent la conception du nouveau bunker qui de par ses dimensions spacieuses (passage des brancards aisé) et son aménagement (rack de stockage des appareils de contention, nombreuses étagères) permet une prise en charge des patients dans un environnement sécurisant et de nature à éviter les interruptions de tâches au poste de traitement. Le jour de l'inspection, les vérifications de radioprotection afférentes à ces locaux ont été réalisées et sont conformes aux attendus, notamment pour ce qui concerne l'identification en zone publique du poste de commande des manipulateurs et la présence des dispositifs de sécurité : boutons d'arrêt d'urgence, voyants lumineux, boutons « *dernier sorti* », affichage du zonage et des consignes de sécurité, caméras de surveillance...

Toutefois, il conviendra d'adresser avant la mise en service de l'accélérateur certains documents, en particulier une version actualisée du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devant refléter les opportunités et contraintes offertes par la mise en service de ce nouvel équipement (cf. Demande **B.1**). Dépassant le cadre strict de ce projet de mise en service d'équipement, l'interface du système de management de la qualité du service de radiothérapie avec le système informatisé institutionnel du CHR présente des fragilités (cf. Demande **A.1**). Si la gestion des événements indésirables via la plateforme institutionnelle est opérationnelle, une partie des procédures de radiothérapie n'est pas disponible sur cette

même plateforme. Le personnel de radiothérapie exprime des besoins spécifiques quant à la nécessité de garder la main pour les mises à jour documentaires - *nombreuses dans un environnement de soins évolutif* -.

Au final, ce projet est apparu comme un vecteur de la poursuite de la modernisation du service de radiothérapie du CHR de METZ-THIONVILLE concourant encore à l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. L'acquisition de matériel de contention adapté à la stéréotaxie a été l'occasion de renouveler l'ensemble de ce matériel dans le service, et illustre cette dynamique. Après la consolidation de la montée en charge de l'accélérateur TRUEBEAM, le plus ancien accélérateur VARIAN, installé en 2001, et dédié presque exclusivement à la sénologie, devrait être remplacé selon le plan d'investissement pluriannuel du CHR.

A. Demandes d'actions correctives

SYSTEME DOCUMENTAIRE

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie :

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers patients sont établies.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la plateforme informatique institutionnelle du CHR de gestion documentaire ne répond pas pleinement à ce jour aux besoins exprimés par le service de radiothérapie. Il est notamment exprimé la possibilité de pouvoir mettre à jour de façon réactive les procédures du service. Or, ces actualisations parfois mineures, ne sont pas à la main des opérateurs du service. Elles nécessitent de solliciter la cellule qualité. Cette configuration induirait du retard, voire des difficultés à entretenir le système documentaire.

Il a été indiqué, en outre, qu'une partie des procédures utilisées en radiothérapie, serait disponible sur la plateforme informatique.

Face à cette situation, seule la documentation sous forme papier contenue dans les classeurs fait actuellement foi au service de radiothérapie. Cette situation induit une réelle fragilité et apparaît comme un recul par rapport à la gestion documentaire présentée lors de l'inspection menée dans ce service le 23 mars 2017.

Demande A.1 : Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin de mettre en cohérence la documentation utilisée par le service de radiothérapie avec celle disponible sur la plateforme informatique institutionnelle de votre établissement. Vous vous assurez que le fonctionnement de cette dernière permet de répondre aux besoins spécifiques d'un système documentaire de radiothérapie en constante évolution.

B. Compléments d'informations

Le POPM n'a pas encore été actualisé alors même que l'introduction du nouvel accélérateur TRUBEAM et l'échéance rapprochée de mise en place des traitements en stéréotaxie est de nature à impacter le fonctionnement de l'unité de physique médicale : nature et fréquence des contrôles qualité, dosimétrie associée...

Demande B.1a : Conformément aux dispositions de la Section 2 de l'Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande de m'adresser avant la mise en service du nouvel accélérateur, le POPM actualisé de votre établissement.

Par ailleurs, il a été déclaré par le titulaire de l'autorisation que 0,2 équivalent temps plein de physicien médical pourrait être prochainement perdu, alors que l'activité de radiothérapie de l'établissement est en constante augmentation et où la dynamique de modernisation des matériels et le développement de nouvelles techniques mobilisent fortement les physiciens médicaux et les dosimétristes.

Demande B.1b : Je vous demande, en lien avec la demande précédente, de m'apporter des précisions sur les effectifs de physiciens médicaux présents dans votre établissement et de leur adéquation face à la situation actuelle et à venir du service de radiothérapie.

Mise en service de l'accélérateur TRUBEAM

La liste des contrôles de qualité internes prévus pour le nouvel accélérateur a été présentée lors de l'inspection. La méthodologie suivie se base sur « l'état de l'art » existant, les recommandations du fabricant et dans la continuité des contrôles effectués sur les autres accélérateurs du service.

Demande B.2 Je vous demande de m'adresser le protocole des contrôles de qualité internes relatif au nouvel accélérateur TRUEBEAM avant sa mise en service.

Traitements stéréotaxiques

La localisation intracrânienne sera la première localisation utilisée pour les traitements stéréotaxiques. Il a été présenté lors de l'inspection le projet de protocole associé à cette localisation. Ce document est avancé, à l'exception de la partie « *dosimétrie* » restant à écrire.

Demande B.3: Je vous demande de m'adresser ce protocole avant la prise en charge du premier patient en stéréotaxie intracrânienne.

Il a été indiqué lors de l'inspection que des contrôles dosimétriques externes spécifiques à la stéréotaxie étaient programmés avant la mise en œuvre de ces traitements en mars 2019.

Demande B.4 : Je vous demande de m'adresser les conclusions de ces contrôles avant la prise en charge du premier patient en stéréotaxie intracrânienne.

C. Observations

- C1 : La PCR du service de radiothérapie exprime sa volonté de maintenir des recyclages à la formation radioprotection travailleur pour le personnel. Même si celui-ci n'est pas amené à pénétrer en zone réglementée - *poste de commande en zone publique* -, continuer à le sensibiliser aux risques associés aux rayonnements ionisants apparaît comme une bonne pratique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant la demande **A.1** dans un délai qui ne dépassera pas deux mois et pour les autres demandes selon le délai précisé en **B.1a**, **B.1b**, **B2**, **B3** et **B.4**. 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 générale, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS