

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° AE.AE.2009.0258

Madame la Directrice Générale
Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville
28-32 rue du XXème Corps Américain
57038 Metz cedex

Objet :

Inspections de l'Autorité de sûreté nucléaire des **services de radiothérapie du CHR Metz -Thionville :**

- le 21 janvier 2009 sur le site de Metz (Référence : **INS-2009-PM2S57-0001**)
- le 22 janvier 2009 sur le site de Thionville (Référence : **INS-2009-PM2S57-0003**)

Pièces jointes :

- [1] Décision ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
- [2] Critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Références :

Vos courriers : [1] Lettre datée du 12 octobre 2007 (réf BD/is n°18/2007).
[2] Lettre datée du 5 février 2008.
[3] Lettre datée du 20 août 2008.

Nos courriers : [4] Lettre datée du 18 octobre 2007 (réf HV.HV.2007.1484).
[5] Lettre datée du 5 décembre 2007 (réf AE.AE.2007.1719).
[6] Lettre datée du 17 juin 2008 (réf HV.HV.2008.0812).
[7] Lettre datée du 27 novembre 2008 (réf AE.AE.2008.1535).

Madame la Directrice,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans les services de radiothérapie de votre établissement, le **21 janvier 2009 sur le site de Metz et le 22 janvier 2009 sur le site de Thionville.**

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

Les inspections effectuées sur les sites de Metz et Thionville les 21 et 22 janvier 2009 ont eu pour but d'aborder, pour chacun des deux services, la situation de la physique médicale, l'organisation en place pour

la gestion et l'analyse des événements, le matériel de contrôle de la bonne réalisation des traitements (dosimétrie in vivo, calcul indépendant des unités moniteur, imagerie de vérification du positionnement) et enfin la radioprotection des travailleurs.

Elles ont, en outre, permis de faire le point sur les actions réalisées par le CHR suite aux précédentes inspections de l'ASN et de mettre en perspective les évolutions des services ainsi que leurs capacités à aborder les prochaines échéances réglementaires.

En effet, dans le contexte actuel d'une forte évolution des référentiels d'assurance qualité et de sécurité dans le domaine de la radiothérapie, des actions importantes doivent, dès à présent, être initiées dans les services afin que ceux-ci soient en position de répondre à ces référentiels qui seront opposables prochainement. Ces chantiers demandent un investissement très important, tant en terme d'unités d'œuvre que de management. Sur ce point, vous trouverez en pièce jointe [1] une copie de la décision ASN du 1^e juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Lors de ces deux journées, les inspecteurs ont noté la motivation et l'implication du personnel des services de radiothérapie dans la prévention du risque d'incident, leur volonté de progression continue et la situation fragile au niveau des effectifs.

Cependant, il est apparu que certaines de nos demandes précédentes, qui avaient pour but d'initier la mise en place des mesures prochainement opposables, n'ont été prises en compte que de manière ponctuelle et pour certaines, partielle et qu'aucune dynamique structurée, globale et cohérente à l'échelle de l'établissement n'a été mise en œuvre à ce jour. Les inspecteurs ont ainsi constaté, contrairement à d'autres services de radiothérapie d'Alsace et de Lorraine, une évolution modeste depuis les inspections effectuées en 2007 et l'absence d'impulsion forte et pérenne.

Cette situation mène les inspecteurs à s'interroger sur les capacités du CHR à répondre, dans les échéances fixées, aux futures mesures applicables, notamment suite au retour d'expérience de la mise en œuvre des contrôles de qualité internes des installations. (cf ma demande A1).

En conséquence, je vous invite à me présenter un plan d'action qui vous permettra de répondre, dans les échéances fixées, aux demandes figurant dans la décision ASN du 1^e juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Demandes communes aux sites de Metz et Thionville

A. Demandes d'actions correctives

Nous avons bien noté lors de l'inspection qu'un appel d'offre a été publié le 23 janvier 2009 afin d'acheter le matériel nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité internes de vos installations de radiothérapie externe, et ce afin de vous mettre en conformité avec la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 applicable depuis le 9 décembre 2007. Il a été annoncé que ces contrôles ne seront pas réalisés au mieux avant l'été 2009.

Je constate que malgré mes demandes formulées en 2007 (courriers cités en références [4] et [5]), vous n'avez pas été en mesure d'anticiper et de respecter cette obligation réglementaire.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'au delà du simple aspect matériel, la mise en œuvre de ces contrôles nécessite une évaluation des moyens humains nécessaires. Nous avons déjà attiré votre attention sur ce point à la suite de notre inspection sur le site de Metz le 28 mai 2008 [6].

Demande n°A.1 : Je vous demande de me confirmer l'échéance effective de mise en œuvre de ces contrôles ainsi que la disponibilité des moyens humains nécessaires.

Lors de l'inspection menée sur le site de Metz le 28 mai 2008, il avait été mentionné aux inspecteurs qu'une analyse de risque était en cours de mise en route. Dans votre courrier du 20 août 2008 [3], vous vous étiez

engagée, suite à notre demande citée en référence [6], à me transmettre un bilan de cette étude sous 6 mois.

Lors de l'inspection des sites de Metz et de Thionville les 21 et 22 janvier 2009, les inspecteurs ont constaté qu'à l'heure actuelle, aucune étude des risques détaillée et analysant de façon systématique les modes de défaillances du processus radiothérapeutique n'a été amorcée. Les éléments présentés ne peuvent être qualifiés d'étude de risque liés à une analyse systématique des modes de défaillances.

Je vous informe que cette démarche fait partie des demandes figurant dans la décision ASN du 1^e juillet 2008 [1]

Nous avons dernièrement attiré votre attention sur ce point à la suite de l'inspection du site de Thionville le 6 novembre 2008 dans notre courrier cité en référence [7].

Demande n°A.2 : Je vous demande de débiter cette étude et de me transmettre un échéancier de sa réalisation.

Celle-ci doit s'attacher aux risques pouvant aboutir à une erreur de volume irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prendra en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Elle comprendra une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude pourra être commune aux deux sites si les processus de prise en charge des patients sont identiques.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un système de déclaration et de gestion des événements au sein de chacun des services de radiothérapie mais que celui-ci ne paraît pas être pleinement opérationnel et d'usage régulier. En effet, sur le site de Metz, la réunion de retour d'expérience n'a eu lieu qu'une seule fois depuis la mise en place du système en août 2008 alors qu'elle est affichée comme étant mensuelle. Vous vous étiez pourtant engagée dans votre courrier du 20 août 2008 [3] à ce que le comité de retour d'expérience du CHR soit pleinement opérationnel courant septembre 2008.

De plus, aucun système n'est en place sur le site de Metz pour assurer la traçabilité des actions mise en œuvre suite à l'analyse des événements.

Enfin les inspecteurs constatent que les procédures existantes sur chacun des sites sont manifestement imparfaites car elles ne décrivent pas suffisamment l'organisation en place et la nature des événements à prendre en compte.

Par ailleurs, concernant les événements à déclarer à l'ASN, il est apparu que les événements détectés en interne et constituant le vivier de retour d'expérience des services n'avaient pas été clairement comparés aux critères de déclaration à l'ASN. En effet, les inspecteurs ont noté une confusion entre les critères de déclaration à l'ASN et le classement des événements dans l'échelle ASN/SFRO.

Demande n°A.3 : Je vous demande :

- ***de vous assurer de la mise en œuvre dans les services d'un système efficace et opérationnel ayant pour but de détecter les écarts, de les analyser, de mettre en œuvre les actions issues du retour d'expérience et de déclarer le cas échéant ceux-ci à l'ASN (critères de déclaration ASN en pièce jointe [2]). Vous vous assurerez de l'existence d'un document décrivant ce système de manière précis et de son appropriation par le personnel. Ce travail pourra être commun aux deux sites.***
- ***de confronter les événements déjà détectés dans vos services avec les critères de déclaration à l'ASN et le cas échéant, d'effectuer celle-ci.***

B. Observations :

C.1 : Comme annoncé lors de l'inspection, je vous informe qu'un avis d'appel à candidature des centres de radiothérapie va être lancé prochainement par la MeaH. Si vous souhaitez participer au chantier « Améliorer la sécurité et l'organisation des centres de radiothérapie », je vous invite dès à présent à vous manifester auprès de l'INCa. Les coordonnées de la personne à contacter vous ont été transmises.

1. Demandes relatives au site de Metz

A. Demandes d'actions correctives

A la suite de l'inspection du site de Metz le 26 septembre 2007, vous nous avez annoncé la mise en place fonctionnelle de la dosimétrie in vivo sur les deux sites de Metz et de Thionville à partir de début 2008, puis reportée à juin 2008 ([1] et [2]).

Lors de l'inspection du site de Metz le 21 janvier 2009, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in vivo, bien qu'existante matériellement sur les 3 accélérateurs, était mise en œuvre uniquement sur un seul d'entre eux (Siemens Primus). Je vous rappelle que ce type de dispositif constitue un élément important dans le contrôle de la bonne réalisation des traitements et qu'il est nécessaire de le mettre en œuvre rapidement sur les deux accélérateurs restants.

Je vous rappelle que la circulaire N°DHOS/E4/2007/230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique invite les centres à utiliser la dosimétrie in vivo sans attendre la mise en place des critères INCa relatifs à l'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe.

Demande n°A.4 : Je vous demande de me fournir les raisons expliquant ce retard et de me transmettre l'échéance de sa mise en place effective.

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : Vous me fournirez une copie du rapport du contrôle de la radioprotection des installations du service de radiothérapie de Metz effectué en janvier 2009, dès sa réception.

C. Observations :

- C.2 : Les inspecteurs ont constaté que le site de Metz n'effectue pas une vérification du nombre d'unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

Je vous rappelle, à toutes fins utiles, que la mise en place de ce type de pratique constitue un des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe établis par l'INCa.

2. Demandes relatives au site de Thionville

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que le test mensuel concernant les voyants lumineux situés à l'intérieur des bunkers de radiothérapie n'était pas réalisé pour des raisons techniques.

Demande n°A.5: Je vous invite à réfléchir à une solution technique permettant la vérification mensuelle des voyants lumineux se situant à l'intérieur des bunkers.

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, [Mme la Directrice](#), l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la Division de Strasbourg

Signée par

Pascal LIGNERES