

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 avril 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-024944

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 07 avril 2011
Service de radiothérapie de Metz (Hôpital Notre Dame de Bon Secours)

Référence : INSNP-2011-STR-0769

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 07 avril 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection du 03 février 2010 et, d'autre part, de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, la situation de la physique médicale, la maintenance et 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 ont constaté que le service de radiothérapie s'investit dans la poursuite de la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Des avancées notables ont été relevées ; elles sont le résultat de l'engagement de l'ensemble du personnel du service. L'impulsion donnée par le nouveau chef de service permet de répondre à l'enjeu du management du service de radiothérapie par la définition et la mise en œuvre progressive d'une organisation claire et structurée permettant ainsi la cohérence de l'ensemble des actions réalisées. Il convient de poursuivre l'effort engagé afin, d'une part, de répondre pleinement aux exigences de la décision relative à l'assurance qualité de l'Autorité de sûreté nucléaire et, d'autre part, d'accroître la maîtrise des risques.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

Événement significatif de radioprotection déclaré le 05 octobre 2010

Les inspecteurs ont analysé le compte-rendu d'événement significatif et le dossier de physique médicale du patient concernant l'événement significatif de radioprotection déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire le 05 octobre 2010 (erreur de positionnement d'un patient par décalage longitudinal de 8 cm). L'examen de ces documents fait apparaître les éléments suivants :

L'identification des causes décrites dans votre compte-rendu mentionne l'absence de barrières qui auraient pu empêcher la survenue de l'événement : « pas de contrôle du positionnement par des faisceaux d'installation » ; « pas de check-list de vérification du dossier par les médecins ». Or, il ressort de l'inspection que ces barrières existaient théoriquement au moment de la survenue de l'événement, mais qu'elles n'ont pas été mises en œuvre correctement. En effet, un faisceau d'installation latéral droit était programmé et la DRR de comparaison était présente dans le dossier de physique du patient ; pourtant, il n'a pu être trouvé de trace de la réalisation de l'image portale d'installation. En outre, la check-list de vérification par un médecin est absente du dossier, ce qui peut sous-entendre l'absence de contrôle ou un contrôle partiel du dossier de physique du patient.

Les actions correctives décrites dans le compte-rendu sur ces points se limitent à définir des actions déjà existantes sans analyser pourquoi elles n'ont pas été réalisées et sans définir une action permettant d'éviter leur renouvellement.

Un déplacement de table latéral de 4 cm a été réalisé et validé afin de faire correspondre les images portales relatives aux champs de traitement avec les DRR sans se poser la question d'un éventuel déplacement longitudinal et de la raison de l'absence d'indication du déplacement de table dans le dossier. Ces éléments traduisent un manque de recul et d'attitude interrogative qu'il convient de prendre en compte dans le retour d'expérience.

La dosimétrie in vivo a fait l'objet de plusieurs séries de mesure et de vérification, pour lesquelles les résultats des faisceaux étaient tantôt dans les seuils de tolérance et tantôt aberrants (jusqu'à +85%). Ces résultats hors tolérance semblent expliquer la répétitivité des mesures. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'il s'agirait vraisemblablement d'erreurs de report de données chiffrées et non de réelles erreurs de doses. Il convient d'être vigilant de ne pas vouloir répéter les mesures jusqu'à trouver la bonne valeur.

Il ne peut être exclu une reproductibilité de cette erreur compte tenu de l'arrêt du simulateur au profit du scanner en juin 2009 et de son impact sur le centrage des patients.

Demande n°A.1 : A la lumière des éléments qui précèdent, je vous demande :

- **de revoir l'analyse des causes, des défaillances et les actions correctives prenant en compte les éléments précités. Vous me ferez parvenir un nouveau compte-rendu d'événement significatif qui expliquera notamment pourquoi les barrières théoriquement mises en place n'ont pas été respectées ;**
- **de vous assurer du caractère ponctuel de cet événement. A cet effet, vous analyserez les dix dossiers précédents et les dix dossiers suivants par rapport à celui-ci en vérifiant que les défaillances présentes dans ce dossier ne se retrouvent pas dans d'autres dossiers (non indication de la position de table, non réalisation des images portales prévues, absence de check-list de vérification). Vous vérifierez que parmi le panel de dossiers ainsi constitué, un nombre significatif a bien été réalisé et validé par les personnes ayant traité le dossier lié à cet événement. Vous me tiendrez informé des résultats de cette enquête ;**
- **d'expliquer la raison pour laquelle la mesure de dosimétrie in vivo a été réalisée à trois reprises et de regarder si celle-ci aurait pu mettre en évidence l'erreur de positionnement ;**
- **de vérifier la conformité de la réalisation et de l'analyse de la dosimétrie in vivo par rapport à votre documentation relative à la mise en œuvre de cette dosimétrie ;**

- **de préciser les conséquences réelles et attendues de cette erreur pour le patient. Vous m'informerez sur ce point en vous appuyant sur les grades CTCAE. Vous m'informerez par la suite de toute évolution de l'état de santé du patient consécutive à cette erreur.**

Autres actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que le comité de retour d'expérience ne s'est pas réuni au second semestre de l'année 2010. Ils ont pris bonne note de la reprise de cette instance depuis le mois de janvier 2011. A l'issue de ces réunions, des comptes-rendus sont rédigés. Néanmoins, ils n'explicitent pas suffisamment le libellé des événements retenus ainsi que la nature des actions d'amélioration décidées.

A la lecture des fiches de déclaration d'événements indésirables, l'événement déclaré le 06 décembre 2010 à 09h30 se démarque. En effet, il concerne la délivrance, sur une séance, d'un faisceau de traitement sur un volume erroné (décalage de 4 cm) à la suite d'une réduction (2^{ème} phase de traitement). Cet événement n'a pas été sélectionné pour une analyse en comité de retour d'expérience.

Demande n°A.2 : Je vous demande de parfaire votre organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration afin de répondre complètement aux exigences des articles 9 à 15 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. Vous veillerez à porter attention au premier tri des déclarations internes afin d'identifier au mieux celles pouvant donner lieu à une analyse en comité de retour d'expérience et/ou à une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. Par ailleurs, je vous demande de statuer sur l'opportunité de déclarer ou non auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire l'événement détecté le 06 décembre 2011 à 09h30.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles et actions réalisés par l'unité de radiophysique médicale entre la séance de mise en place du patient et la première séance de traitement (vérification des paramètres de table, contrôle des unités moniteurs, libération des faisceaux de traitement,...) ne sont pas décrits dans votre système documentaire. Il en est de même pour la validation de la prescription médicale qui sous-entend la validation du contourage.

Demande n°A.3 : Je vous demande de veiller à décrire l'ensemble du processus de prise en charge du patient dans vos procédures et instructions de travail 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.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la situation administrative des accélérateurs du service de radiothérapie de Thionville n'est plus conforme. En effet, le titulaire des autorisations a quitté l'établissement. De plus, les accélérateurs ne sont plus utilisés pour le traitement de patients.

Demande n° A.4 : Je vous demande de statuer sur le devenir des accélérateurs du service de radiothérapie de Thionville. Dans le cas où vous souhaiteriez maintenir ces accélérateurs en l'état, je vous demande de me faire parvenir un dossier de demande de mise à jour de l'autorisation pour chacune des machines conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique (nouveau responsable). Le cas échéant, vous me tiendrez informé des démarches engagées pour le démontage de ces dernières.

B. Compléments d'information :

Les inspecteurs ont constaté une avancée notable du service dans la démarche de construction du système de management de la qualité. Néanmoins, toutes les exigences 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 ne sont pas encore atteintes.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir un état des lieux détaillé de la situation de votre centre de radiothérapie en regard 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.

-O-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale était sur le point d'être revu pour y intégrer le volet « management de l'équipe de physique médicale ».

Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre la version approuvée de la révision de votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous veillerez, au cours de cette révision, à intégrer l'organisation efficiente de l'unité de physique médicale avec *a minima* la description des liens hiérarchiques et fonctionnels au sein du service et la description et la répartition des tâches à réaliser. Enfin, vous y intégrerez les dispositions prises pour pallier l'absence de PSRPM.

-O-

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les derniers rapports de contrôle de qualité externe de l'accélérateur Varian Clinac 600 n°83 (périodicité du contrôle : triennal) et du scanner Toshiba CXXG-008A n°3AA0953044 (périodicité du contrôle : annuel).

Demande n°B.3 : Je vous demande de me transmettre les derniers rapports de contrôle de qualité externe de l'accélérateur Varian Clinac 600 n°83 et du scanner Toshiba CXXG-008A n°3AA0953044 conformément respectivement aux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

-O-

Vous avez informé les inspecteurs de la tenue d'un audit externe de l'unité de physique médicale.

Demande n°B.4 : Sous réserve de l'accord de l'auditeur, je vous invite à m'adresser une copie du rapport d'audit de l'unité de physique médicale ou de ses conclusions.

C. Observations :

- C.1 : **Je vous suggère de préciser la nature des actions à entreprendre et les responsables associés dans les comptes-rendus de réunions techniques mensuelles dédiées à l'élaboration du système de management de la qualité.**

-O-

- C.2 : **Je vous invite à compléter le type de responsable associé à la réalisation des dosimétries in vivo dans votre document intitulé « Responsabilité des personnels CHR Metz Thionville ».**

-O-

- C.3 : **Vous veillerez à mener à bien le volet « communication » de votre plan d'action afin d'aboutir à une diffusion pérenne de l'information pour l'ensemble du personnel de radiothérapie**

notamment sur l'avancement de la démarche qualité en général et sur le contenu des procédures métiers en particulier (seuils de tolérance des paramètres de table par exemple).

-0-

- C.4 : Je vous invite à porter une plus grande attention au choix du vérificateur des documents du système de management de la qualité. En effet, comme indiqué dans votre procédure de gestion de la documentation, le vérificateur doit pouvoir porter un jugement technique sur le fond du document.

-0-

- C.5 : Je vous suggère de compléter votre manuel qualité avec la description du service et les champs d'application et exclusions du système de management de la qualité.

-0-

- C.6 : Vous veillerez à vous assurer que les documents cités dans le manuel qualité soient cohérents avec ceux présents dans la liste à jour des documents du système de management de la qualité.

-0-

- C.7 : Je vous invite à poursuivre l'effort de planification, de protocolisation et d'enregistrement des contrôles de qualité internes (AFSSAPS).

-0-

- C.8 : Vous veillerez à ce que la reprise d'un traitement après une intervention de maintenance soit dûment formalisée par une personne habilitée à le faire.

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 en outre de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation et de préciser, pour chacun, l'échéance de 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