

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 28 janvier 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-003723

**Madame la Directrice Générale
CHR Metz-Thionville**

Hôpital de Mercy
1 allée du Château
CS 45001
57085 METZ cedex 03

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 janvier 2015.
Service de radiothérapie externe
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0005

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 7 janvier 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, 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 système de management de la qualité et de la sécurité des soins, l'évaluation des pratiques professionnelles, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, le contrôle qualité des installations, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, et enfin, la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs soulignent le travail accompli par les personnels du service de radiothérapie dans la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. La base du système est désormais en place et la réalisation des audits internes et des revues de direction venant compléter la démarche de retour d'expérience montrent l'engagement du service dans l'amélioration continue. Toutefois, je vous invite à porter une attention particulière à la formalisation des protocoles de traitement ainsi qu'à la déclaration des événements significatifs de radioprotection auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

A. Demandes d'actions correctives

Système de management de la qualité

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 établie par la direction n'a pas évolué depuis 5 ans ;
- le compte rendu de revue de direction de l'année 2014 montre que de nombreuses actions sont menées par le service de radiothérapie pour faire progresser l'assurance de la qualité mais ces dernières ne sont pas hiérarchisées ;
- il n'existe pas d'objectifs fixant les grandes orientations du service de radiothérapie en matière de qualité et de sécurité des soins, eux-mêmes déclinés en sous-objectifs opérationnels et assortis d'indicateurs de performance ;
- les acteurs de la qualité du service de radiothérapie ne sont pas formellement identifiés dans le système de management de la qualité. Les missions et moyens qui leur sont propres ne sont pas définis ;
- plusieurs processus de votre système de management de la qualité ne sont pas approuvés. De plus, l'absence de document référencé dans ces processus fait s'interroger sur la pertinence de leur maintien. C'est le cas notamment pour les processus n°15 et 16 ;
- pour l'ensemble des processus, le type d'acteurs associé à chaque étape n'est pas précisé ;
- les fiches de poste des « radiothérapeutes » et du « responsable de l'unité de physique » n'ont pas été établies. Quant à la fiche de poste des « médecins médicaux », elle n'est pas complète ;
- la liste des documents qualité est un document non référencé dans le système de management de la qualité ;
- une procédure de maîtrise des enregistrements a été établie mais son contenu n'est pas exhaustif (exemples : résultats de contrôles de qualité, comptes rendus de consultation médicale,...).

Demande n°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 n°2008-DC-0103, en intégrant les points cités ci-dessus.

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.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie n'a pas encore fait l'objet d'un audit du contrôle de qualité interne et externe par un organisme agréé.

De plus, les inspecteurs ont constaté que :

- le processus relatif aux contrôles de qualité (processus n°14) ne mentionne pas la réalisation des contrôles de qualité externe, des audits du contrôle de qualité interne et externe, des contrôles de qualité interne et externe du scanner de simulation ;

- la validation par les physiciens médicaux des contrôles de qualité internes quotidiens et hebdomadaires ainsi que le suivi des actions correctives ne font pas l'objet d'une traçabilité suffisante ;
- les procédures de contrôle de qualité interne ne sont pas rédigées pour tous les tests qu'ils soient réglementaires ou complémentaires (exemples : test annuel du TPS (5.10), test annuel du générateur « *On Board Imager* » : exactitude, répétabilité,...) ;
- certains contrôles de qualité complémentaires liés à la mise en œuvre de nouvelles techniques ne comportent pas de seuil conduisant à l'arrêt des traitements (exemple : stabilité du MLC en mode dynamique).

Demande n°A.2.a : **Je vous demande de faire réaliser par un organisme agréé l'audit du contrôle de qualité interne et externe prévu par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

Demande n°A.2.b : **Je vous demande de poursuivre la révision de votre processus relatif aux contrôles de qualité afin de le rendre pleinement conforme aux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et aux recommandations des constructeurs et/ou des sociétés savantes pour les nouvelles techniques. Vous prendrez en compte les remarques citées ci-dessus.**

Moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement

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 précise que le système documentaire contient une description des processus.

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

- l'étape de réalisation du double calcul des unités moniteur n'est pas correctement positionnée (elle est réalisée après validation de la dosimétrie par un radiothérapeute et non pas avant) ;
- l'étape concernant la validation des images par le radiothérapeute à la première séance n'indique pas que cette validation a lieu au poste de traitement ;
- il n'existe pas d'étape concernant la réalisation des images en cours de traitement par les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Demande n°A.3 : **Je vous demande de mettre à jour votre processus de prise en charge du patient en prenant en compte les éléments visés supra conformément à la décision n°2008-DC-0103.**

-0-

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 précise que le système documentaire contient des procédures et des instructions de travail.

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre de nouvelles techniques a conduit à formaliser les protocoles de traitement associés à ce type de traitements. Toutefois, la plupart des protocoles mis en œuvre pour la radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions n'a pas fait l'objet d'une formalisation. Ainsi, les informations utiles à la planification et à la réalisation des traitements (indications, prescriptions, marges de contourage, balistique, fractionnement, pondération des faisceaux, contraintes de dose) ne sont pas définies ou font l'objet de notes informelles détenues par les acteurs du service.

Demande n°A.4 : **Je vous demande d'uniformiser vos protocoles de traitement par la mise en place d'une architecture documentaire type qui s'attachera à mentionner sans redondance toutes les informations utiles à la planification et à la réalisation du traitement (indications, prescriptions, marges de contourage, balistique, fractionnement, pondération des faisceaux, contraintes de dose,...) conformément à la décision n°2008-DC-0103 citée ci-dessus.**

Les inspecteurs ont également constaté plusieurs incohérences entre la check-list de contrôle utilisée par les radiophysiciens et les procédures associées [exemples : coefficient de corrélation des Maps (pour le double calcul des unités moniteur), nombre d'unités moniteur par faisceaux maximum non mentionné, critère du gamma index (pour le contrôle de dose relative en 2 dimensions)].

Par ailleurs, le point 20 (*faisceaux de traitement : nombre d'UM, temps, tolérances*) de la check-list « RCMi Prostate » au niveau du « logiciel R&V ARIA » n'a pas fait l'objet d'un contrôle approfondi par le radiophysicien au moment d'un contrôle de dossier parce que ce contrôle ne semblait pas justifié.

Demande n°A.5.a : Je vous demande de mettre en cohérence la check-list de contrôle utilisée par les radiophysiciens avec les procédures auxquelles elle fait référence.

Demande n°A.5.b : Vous m'indiquerez si le point 20 (*faisceaux de traitement : nombre d'UM, temps, tolérances*) de la check-list « RCMi Prostate » au niveau du « logiciel R&V ARIA » revêt un intérêt. Dans l'affirmative, vous rappellerez l'intérêt de ce point de contrôle à l'ensemble de vos radiophysiciens.

Gestion des événements indésirables

Les 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 précisent les modalités de déclaration interne et de traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

L'article L.1333-3 du code de la santé publique dispose que « la personne responsable d'une [...] activité [nucléaire] est tenue de déclarer [...] à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

Les inspecteurs ont constaté que les procédures de gestion des événements indésirables et du Comité de retour d'expérience propres au service de radiothérapie ne sont plus à jour par rapport aux pratiques actuelles.

De plus, les critères de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire des événements significatifs de radioprotection (mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN et explicités dans le guide n°16 pour la radiothérapie) ne figurent pas dans votre référentiel qualité.

Ainsi, plusieurs événements indésirables auraient dû faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire puisque les erreurs de volume doivent sans exception faire l'objet d'une déclaration.

De plus, la mise en œuvre des actions correctives décidées en Comité de retour d'expérience ne fait pas toujours l'objet d'un suivi formalisé (consignation de la date de réalisation).

Enfin, l'événement n°116-14 ayant eu comme cause première une « erreur de notes de positionnement » a fait l'objet d'une analyse. Les inspecteurs s'interrogent sur le fait que vous n'avez pas retenu de mettre en œuvre une action visant à insérer une vérification des notes de positionnement dans la check-list d'autocontrôle du dosimétriste.

Demande n°A.6.a : Je vous demande de mettre à jour les procédures de gestion des événements indésirables et du Comité de retour d'expérience propres au service de radiothérapie avec les pratiques du service. Vous vérifierez leur conformité aux textes réglementaires cités ci-dessus. Vous formaliserez les critères de déclaration mentionnés dans les guides n°11 et n°16 dans ces mêmes documents.

Demande n°A.6.b : Je vous demande de procéder à la déclaration des événements significatifs de radioprotection répondant aux critères de déclaration pour l'ensemble de l'année 2014.

Demande n°A.6.c : Je vous demande d'assurer la traçabilité de la réalisation des actions correctives décidées en Comité de retour d'expérience. Par ailleurs, vous me justifierez pourquoi vous n'avez pas ajouté l'item « vérification des notes de positionnement » dans la check-list d'autocontrôle du

dosimétriste en tant que barrière supplémentaire pour prévenir le risque d'erreur de positionnement du patient.

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont constaté que l'unité de radiophysique est rattachée hiérarchiquement au chef du service de radiothérapie et non à la direction du CHR Metz-Thionville alors qu'elle intervient dans tous les établissements et tous les services mettant en œuvre des rayonnements ionisants du CHR Metz-Thionville. De plus, le positionnement actuel ne permet pas de garantir l'indépendance de l'unité de radiophysique.

Par ailleurs, au sein de l'unité de radiophysique, il a été noté que les personnes spécialisées en radiophysique médicale ne disposaient que de liens fonctionnels avec les dosimétristes.

Enfin, le plan d'organisation de la radiophysique médicale dont la mise à jour était en cours au moment de l'inspection n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande n°B.1 : Vous me ferez part de votre analyse concernant le positionnement de l'unité de radiophysique dans l'établissement et l'organisation interne de cette même unité. Vous me transmettez le plan d'organisation de la radiophysique médicale en adéquation avec l'analyse susvisée.

-0-

Les inspecteurs ont noté que l'effectif en radiothérapeutes du CHR Metz-Thionville est en dessous des recommandations (mentionnées dans la circulaire DHOS n°2002-299 du 3 mai 2002) en regard du nombre de patients traités et des techniques mises en œuvre et de l'effectif cible du CHR Metz-Thionville.

Demande n°B.2 : Vous me ferez part des actions entreprises pour le recrutement de nouveaux radiothérapeutes.

-0-

Les inspecteurs ont noté qu'un système de code à barres (ayant pour objectif d'appeler le dossier du patient dans le système de « *Record & Verify* ») disponible au CHR de Metz-Thionville et permettant de renforcer l'identitovigilance pourrait être incompatible avec la nouvelle version du système de « *Record & Verify* ».

Demande n°B.3 : Après avoir recueilli l'avis du fabricant, vous m'indiquerez si le système de code à barres sera installé après changement de version du système de « *Record & Verify* ».

-0-

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter plusieurs documents sollicités par les inspecteurs.

Demande n°B.4 : Vous me transmettez une copie des documents suivants :

- le rapport de contrôle de qualité externe du scanner de simulation réalisé le 10 décembre 2014 ;
- le rapport de contrôle externe de radioprotection concernant l'ensemble des équipements du service de radiothérapie (y compris les générateurs de type « *On Board Imager* ») réalisé le 30 décembre 2014 ;
- le bilan consolidé du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients pour les personnels concernés du service de radiothérapie.

C. Observations

- **C.1 :** L'ensemble du personnel du service de radiothérapie doit maîtriser le système de gestion documentaire afin d'accéder rapidement à la documentation applicable. Par ailleurs, le système documentaire contenait des documents périmés le jour de l'inspection.

-o-

- **C.2 :** Les grilles de formation et d'évaluation mises en place pour l'intégration des nouveaux médecins et des nouveaux dosimétristes ne comprennent pas les formations suivantes : « radioprotection des travailleurs » ; « radioprotection des patients » ; « système de management de la qualité » ; « nouvelles techniques de traitement ». De plus, lorsque ces grilles sont utilisées, elles doivent identifier un tuteur et comporter son visa.

-o-

- **C.3 :** Il n'existe pas de parcours du nouvel arrivant pour les nouveaux radiothérapeutes à l'image de ce qui a été mis en place pour les autres personnels du service de radiothérapie.

-o-

- **C.4 :** La traçabilité de l'acquisition de nouvelles compétences n'est pas assurée lors du déploiement de nouvelles techniques de traitement.

-o-

- **C.5 :** Une évaluation globale des toxicités des traitements gagnerait à être conduite par le service de radiothérapie.

-o-

- **C.6 :** Les procédures de centrage ne mentionnent pas les participants à cette étape et leur rôle.

- **C.7 :** Le protocole de traitement « RCMi Prostate » ne mentionne pas l'énergie utilisée et les contraintes de dose pour une prescription supérieure à 74 Gy. Il n'aborde pas le cas des traitements de loge prostatique.

-o-

- **C.8 :** Vous avez indiqué aux inspecteurs que lorsqu'une dosimétrie est réalisée par un radiophysicien, elle est vérifiée par un autre radiophysicien. Cette bonne pratique n'est pourtant pas formalisée dans votre système de management de la qualité.

-o-

- **C.9 :** La « procédure de mise en œuvre de l'imagerie de contrôle » mentionne un seuil unique d'acceptabilité de 3 mm pour les images portales (MV) et les images « OBI » (kV). Pourtant, le seuil d'acceptabilité appliqué dans le service pour les images « OBI » est de 1 cm.

-o-

- **C.10 :** Le service de radiothérapie devrait mettre en œuvre la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon la méthodologie décrite dans le guide de la Haute autorité de santé publié en

novembre 2012 et intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».

-o-

- **C.11 :** Un pictogramme mentionnant le risque lié aux rayonnements ionisants doit être apposé sur chaque accélérateur de particules et générateur de rayons X.

-o-

- **C.12 :** Vous avez informé les inspecteurs de votre intention de mettre en service un nouvel accélérateur de type « Tomotherapy » au cours du premier semestre de l'année 2015. Je vous rappelle que l'article R.1333-29 du code de la santé publique prévoit un délai d'instruction de 6 mois à compter de la date où le dossier de demande d'autorisation déposé à l'Autorité de sûreté nucléaire est réputé complet.

-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 la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL