

**Référence courrier :** CODEP-CHA-2024-032172

**CHR METZ THIONVILLE HOPITAL DE  
MERCY**  
Allée du Château  
57000 METZ

Châlons-en-Champagne, le 20 juin 2024

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 3 juin 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiothérapie externe

**N° dossier :** M570015 - Inspection n° INSNP-CHA-2024-0192

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juin 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juin 2024 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du service de radiothérapie externe.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont par ailleurs rencontré le chef de service, le cadre de santé, le responsable de l'équipe de physique médicale, la qualitiennne et ont pu s'entretenir avec des manipulateurs en électroradiologie médicale, des membres de l'équipe de physique médicale et des médecins radiothérapeutes.



Ils ont également effectué une visite des installations du service.

À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants :

- le centre a mis en place un staff « contournage » quotidien permettant le contrôle collégial des contournages réalisés,
- le personnel montre une bonne implication dans la démarche qualité avec la rédaction de nombreuses fiches d'événements indésirables,
- l'amélioration continue est mise en œuvre, notamment par la réalisation de revues de direction et d'audits qualités,
- le centre est particulièrement impliqué dans la mise en œuvre des analyses de risques a priori, en faisant participer l'ensemble des corps professionnels, en l'alimentant avec les résultats du retour d'expérience. La méthode EPECT (présentée dans un bulletin "Sécurité du patient" de l'ASN) a également été récemment expérimentée, pour réaliser l'analyse de risque liée au nouvel accélérateur Radixact,
- les contrôles qualité des accélérateurs et du scanner sont particulièrement bien suivis, avec une seule non-conformité détectée lors des derniers audits externes des contrôles qualités internes et externes.

Les pistes de progrès concernent pour une majorité d'entre elles, la formalisation d'actions réalisées par le centre, comme par exemple en ce qui concerne le parcours d'habilitation des médecins et les objectifs du service axés sur la sécurité des traitements. Les inspecteurs ont également constaté que le processus de retour d'expérience, notamment les comités de retour d'expérience (CREX), nécessitait une redynamisation.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

- **Système de management de la qualité**

Conformément au II. de l'article 13 de la décision n°2021-DC-708 du 6 avril 2021 :

*" II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité."*



Le système de gestion de la qualité étant défini à l'article 2 de la décision sus citée :

*"système de gestion de la qualité : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité."*

L'examen des différents documents du système de gestion de la qualité a permis de constater que la politique qualité du service n'avait pas été mise à jour depuis 2018. Certains des objectifs qui y sont définis ne semblent plus en phase avec la situation actuelle du service. En effet, la mise en place de traitement par stéréotaxie apparaît encore comme un objectif de la politique qualité présentée alors qu'elle est effective depuis plusieurs années.

Les inspecteurs ont notamment pu identifier un objectif actuel du service en ce qui concerne l'imagerie de positionnement, pour laquelle un protocole de coopération est en cours de mise en place.

Les objectifs du service appelés "fiches progrès" ont été présentés, sur le support de la dernière revue de direction. Les inspecteurs ont constaté qu'il y a peu d'objectifs concernant la sécurité des traitements et que les pilotes, indicateurs et échéances ne sont pas clairement définis.

**Demande II.1 : Mettre à jour la politique qualité et définir les objectifs, axés sur la sécurité des traitements, qui en découlent. Chaque objectif doit avoir un pilote, un indicateur et une échéance.**

Des protocoles de traitement ont été rédigés par le centre, mais des incohérences ont été mises en évidence par les inspecteurs entre la procédure "Prescriptions, balistiques et contraintes de doses pour les organes à risque et les volumes cibles en radiothérapie externe" et la procédure "Délinéation pour les traitements prostate RCMI", notamment en ce qui concerne les organes à risques.

De plus, la procédure "Délinéation pour les traitements prostate RCMI" n'est plus à jour car les traitements en VMAT n'y apparaissent pas alors qu'ils sont pourtant réalisés par le service.

**Demande II.2 : Mettre en cohérence les procédures citées ci-dessus, mettre à jour la procédure "Délinéation pour les traitements prostate RCMI" pour intégrer la VMAT.**

- **Revue de processus**

Conformément au IV. de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :



*" Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation."*

Les inspecteurs ont constaté que l'amélioration continue était mise en œuvre au sein du service, notamment par la réalisation de revues de direction et d'audits. Cependant, aucune revue des processus n'a été réalisée à ce jour.

Les professionnels ont présenté une action en cours visant à améliorer le "workflow", à savoir les processus de prise en charge du patient. Cette action pourrait s'apparenter à une revue des processus faisant partie du parcours patient et il conviendrait de la formaliser afin de la valoriser.

Il conviendrait également de prévoir un programme de revues de processus intégrant les processus de management ainsi que les processus support.

**Demande II.3 : Formaliser la revue des processus de prise en charge du patient et prévoir un programme intégrant la revue de l'intégralité des processus.**

**• Retour d'expérience**

Conformément à l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

*" I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.*

[...]

*III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

[...]

*V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée."*

Les inspecteurs ont constaté que, contrairement à ce qui était précisé dans la procédure définissant l'organisation du Comité de Retour d'Expérience (CREX), l'objectif de 12 réunions CREX par an n'était pas tenu. Les comptes-rendus de CREX font état de l'absence de certaines catégories de professionnels



lors de certaines réunions. De plus, sur un an, seuls deux événements indésirables ont été analysés au moyen d'une méthode d'analyse systémique. Dans le même temps, le nombre de fiches d'événements indésirables a progressé de plus de 70%.

Le processus d'analyse des événements indésirable nécessite une redynamisation.

**Demande II.4 : Améliorer l'implication du service dans le processus d'analyse des événements indésirables afin de respecter l'objectif de 12 réunions par an avec une majorité de membres du comité présents et d'augmenter le nombre d'événements indésirables analysés.**

Les inspecteurs ont constaté que la mise en place des actions correctives décidées en CREX était suivie. Cependant, certaines actions avec une échéance dépassées depuis plus d'un an ne sont toujours pas soldées et l'efficacité des actions mises en place n'est pas évaluée.

**Demande II.5 : Veiller à traiter les actions correctives décidées en CREX avant la fin de l'échéance définie et évaluer l'efficacité des actions mises en place.**

#### • Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants :

*« Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...] »*

*Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :*

*1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du renouvellement de la vérification initiale par un organisme accrédité des accélérateurs n'a pas été respectée. Celle-ci aurait dû être réalisée au mois de mai 2024.

**Demande II.6 : Transmettre le rapport de renouvellement de la vérification initiale des accélérateurs et veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des accélérateurs.**

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants :

*« Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »*

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des lieux de travail est réalisée à chaque pupitre de commande. Cependant, celle-ci n'est pas réalisée dans certains lieux de travail, comme la salle scanner.

**Demande II.7 : Transmettre le rapport de vérification périodique de la salle scanner et veiller à la réalisation de la vérification périodique de tous les lieux de travail.**

**• Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

*« I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.*

*Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.*

*II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- les risques liés à leur mise en œuvre ;*

- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées. »

Les exigences spécifiées sont définies à l'article 2 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

*« exigences spécifiées : ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. »*

Les inspecteurs ont constaté que les exigences spécifiées n'avaient pas été formalisées par le service. Néanmoins, l'examen des différentes pratiques et procédures a permis de montrer qu'il s'agit uniquement d'un défaut de formalisation et non de prise en compte.

#### **Demande II.8 : Formaliser les exigences spécifiées pour chaque processus.**

- **Analyse des risques a priori : maîtrise du risque d'erreur de positionnement**

Conformément au point I. de l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

*« Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. »*

La procédure "Mise en œuvre de l'imagerie de contrôle" précise que le radiothérapeute valide l'imagerie de positionnement lors du traitement à fréquence hebdomadaire, cette validation constituant une barrière préventive permettant d'éviter notamment une erreur de volume irradié.

Lors de la consultation d'un dossier patient, les inspecteurs ont constaté que l'imagerie de positionnement n'avait pas été validée lors de la semaine précédente.

Les inspecteurs ont bien noté qu'un protocole de coopération était en cours de mise en place avec les manipulateurs (MERM) afin de leur déléguer cette validation, dans certains cas précis.

#### **Demande II.9 : Veiller au respect de la validation hebdomadaire des imageries de positionnement.**

### • Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 :

« I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspecteurs ont examiné la procédure "Parcours d'intégration d'un nouvel arrivant en radiothérapie et en curiethérapie" ainsi que les fiches d'habilitation du personnel. Ils ont constaté que le parcours d'habilitation des médecins oncologues-radiothérapeutes n'est pas décrit dans la procédure et qu'aucune fiche d'habilitation n'a été formalisée à ce sujet.

Toutefois, les entretiens avec les médecins ont montré que ceux-ci bénéficient d'un parcours d'intégration, qui n'est pas formalisé à ce jour, notamment en ce qui concerne les logiciels utilisés et le système qualité. Les inspecteurs estiment que ces éléments sont tout à fait pertinents au regard de l'habilitation des professionnels concernés.

### **Demande II.10 : Intégrer le parcours d'intégration des médecins oncologues-radiothérapeutes à la procédure existante, formaliser et transmettre la trame établie en vue de leur habilitation.**

Lors de la consultation des fiches d'habilitation des derniers manipulateurs en électroradiologie médicale arrivés dans le service, les inspecteurs ont constaté que certaines compétences étaient cochées comme non acquises alors que l'habilitation avait été validée.

Il est cependant compréhensible que certains critères tels que la capacité à tutorer des nouveaux arrivants ne soit pas nécessairement acquis pour pouvoir être habilité. Néanmoins, une clarification de ces critères "non réhabilitoires" paraît nécessaire.

Le service a par ailleurs mis en place un système de niveaux de compétence : niveau 1/ apprenant, niveau 2/ junior et niveau 3/sénior. Une mise en relation des différents critères avec le système de niveaux de compétence mis en place pourrait être opportune.



**Demande II.11 : Clarifier les fiches d'habilitation pour répondre aux constats ci-dessus.**

Les discussions sur les habilitations ont permis de constater qu'une forme de requalification existait après les longues absences des professionnels (par exemple congés maternité), mais que celle-ci n'était pas formalisée, ni dans la procédure d'habilitation, ni par exemple par la réévaluation des critères des fiches d'habilitation.

**Demande II.12 : Préciser, dans la procédure d'habilitation, les règles de requalification du personnel après une absence longue.**

- **Contrôle qualité externe des installations de radiothérapie et audit des CQE/CQI**

La décision du 28 février 2023 de l'ANSM fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie définit les dispositions des audits externes des contrôles de qualité internes et externes.

Le dernier audit externe de ce type fait état d'une non-conformité en ce qui concerne l'étalonnage de la chaîne de mesure au regard de la périodicité recommandée par le constructeur. En effet, l'étalonnage est réalisé tous les 3 ans pour une recommandation tous les 2 ans.

**Demande II.13 : Traiter la non-conformité détectée lors de l'audit externe des contrôles qualité internes et externes.**

Le responsable de la physique médicale a précisé qu'un contrôle qualité externe des mini-faisceaux en stéréotaxie était prévu.

**Demande II.14 : Me communiquer le rapport du contrôle qualité externe des mini faisceaux en stéréotaxie.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

- **Signalisation du risque**

Observation III.1 : Lors de l'inspection des salles de traitement, les inspecteurs ont constaté que le pictogramme indiquant la présence de rayonnements ionisants était manquant sur l'Exactrac (salle de traitement Truebeam).

- **Contrôle qualité des installations de radiothérapie**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle de réalisation des audits externes des contrôles qualité internes et externes n'avait pas été respectée pour l'audit externe de 2024. En effet, celui-ci a été réalisé avec quelques mois de retard. Ce retard est expliqué par l'information tardive de l'arrêt de cette prestation de la part de l'organisme externe, le temps pris pour trouver un nouveau prestataire pour la réalisation de l'audit externe et la planification du contrôle.

Observation III.3 : La décision du 28 février 2023 de l'ANSM fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie est applicable depuis le 28 février 2024. Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles qualité n'avait pas été mis à jour pour prendre en compte les modifications introduites par cette décision et qu'il n'intégrait pas les contrôles qualité réalisés sur le scanner. Le service a néanmoins présenté un document de comparaison entre les modalités de réalisation des contrôles qualité avant et après application de la décision du 28 février 2023, rédigé dans le but de mettre à jour le programme des contrôles qualité.

- **Organisation de la physique médicale**

Observation III.4 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis aux inspecteurs n'est pas à jour en ce qui concerne les effectifs de la physique médicale, la mise en place de nouvelles techniques et l'acquisition de nouvelles machines.

La périodicité de révision de 3 ans ne semble pas suffisante au regard des différents changements et projets du service. Une périodicité annuelle apparaîtrait plus opportune.

- **Analyse a priori des risques**

Observation III.5 : Il conviendrait de compléter le document d'analyse des risques pour faire apparaître la date de dernière mise à jour et la traçabilité des modifications et notamment leur origine (analyse d'événements indésirables, retour d'expérience d'autres centres, ...).

- **Vérifications au titre de l'article R.1333-172 du code de la santé publique**

Observation III.6 : Le centre détient des pièces activées qui sont concernées par les vérifications au titre de l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Il a été précisé que cette vérification était d'ores et déjà planifiée et aurait lieu dans les prochains mois.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne

signé par

**Irène BEAUCOURT**