

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 juin 2008

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° [HV.HV.2008.0812](#)

[Madame la directrice du CHR Metz-Thionville](#)
[Hôpital Notre Dame de Bon Secours](#)
[1, place Philippe de Vigneulles](#)
[BP 81065](#)
[57000 METZ](#)

Objet : SERVICE DE RADIOTHERAPIE
Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le [28/05/2008](#)
[Référence : INS-2008-PM2S57-0001](#)

[Madame la directrice,](#)

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le [28/05/2008](#).

Cette inspection a permis de faire un point d'étape sur les engagements pris par le service suite à la visite de l'Autorité de sûreté nucléaire le 26 septembre 2007.

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

L'inspection du 28 mai 2008 a permis de faire le point sur les engagements pris par le service de radiothérapie suite à l'inspection du 26 septembre 2007. Suite à cette inspection, il avait été demandé au centre d'engager une action de mise sous assurance qualité de toutes les procédures déjà existantes, d'engager une analyse de risque, ainsi que de formaliser l'organisation opérationnelle du service et de l'unité de radiophysique médicale. Les réponses transmises, suite à cette inspection, ont confirmé l'effort engagé par le service en ce sens. Les inspecteurs sont satisfaits de la dynamique du service concernant la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité et de l'analyse des risques, ainsi que de l'organisation opérationnelle des traitements et de la gestion des événements indésirables. Néanmoins les inspecteurs insistent sur deux points : la nécessité de mettre en place un Comité de Retour d'Expérience (CREX) afin que soient analysés tous les événements indésirables ayant fait l'objet d'un signalement ; ainsi que la nécessité d'allouer des moyens humains et matériels supplémentaires à l'unité de radiophysique afin que les contrôles qui ne sont pas réalisés actuellement puissent l'être dans les plus brefs délais et pour ceux qui sont effectués, le soient avec les périodicités respectant la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté qu'un important travail de mise sous assurance qualité de l'ensemble des procédures avait permis au centre de faire un point sur l'ensemble des procédures existantes et leurs états de validation.

Demande n°A.1 : **Je vous demande de poursuivre ce travail avec l'aide de la cellule qualité de l'établissement afin d'intégrer pleinement ces documents au système qualité global de l'établissement et de me transmettre un nouvel état exhaustif des procédures mises en place au sein du service en spécifiant l'état de leur réalisation et de leur validation. Pour les procédures qui ne seraient pas encore écrites et mises sous assurance qualité, vous me proposerez un échéancier de réalisation.**

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait actuellement pas de comité de retour d'expérience (CREX) et ce par manque de temps et de personnel. Je vous rappelle que le retour d'expérience des dysfonctionnements constitue un de piliers fondamentaux de la sécurité des traitements

Demande n°A.2 : **Je vous demande de mettre en œuvre les ressources nécessaires afin qu'un tel dispositif soit mis en place et qu'une étude et un retour d'expérience des événements indésirables soient effectivement réalisés.**

Lors de votre réponse concernant les contrôles qualités internes des dispositifs médicaux, vous nous aviez adressé une liste exhaustive des contrôles et de leur réalisation au titre de la décision AFSSAPS du 2 mars 2004. Vous nous aviez indiqué que certains contrôles étaient non réalisés, soit par manque de temps, soit par manque de matériel, ou que certains étaient réalisés avec une périodicité non conforme à la décision AFSSAPS.

Demande n°B.3 : **Je vous demande de réaliser un nouvel état sur le sujet en me faisant parvenir la liste des vérifications qui sont effectivement faites au titre de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 qui est maintenant d'application. Dans le cas où certaines dispositions ne seraient pas encore appliquées ou dont la périodicité ne respecterait pas la décision AFSSAPS, je vous demande de m'en donner précisément les raisons et de me décrire les moyens que vous comptez mettre en œuvre afin que ceux-ci soient effectivement réalisés. Vous me décrierez également quel dispositif est retenu afin d'assurer au quotidien le respect des périodicités de chaque contrôle de qualité et la réalisation des actions correctives associées.**

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une analyse de risque allait être engagée.

Demande n°A.4 : **Je vous demande de me transmettre, sous 6 mois, un bilan de votre analyse de risque intégrant les différentes étapes du traitement du patient et les lignes de défenses associées.**

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : **Vous me fournirez la version validée du plan d'organisation de la radiophysique médicale du CHR Metz Thionville.**

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, [Madame la directrice](#), l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
[L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg](#)

Signé par

Vincent BLANCHARD