

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 septembre 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-051923

Clinique Claude Bernard
97, rue Claude Bernard
57000 METZ

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 septembre 2012
Service de radiothérapie

Référence inspection : INSNP-STR-2012-0453.

Références réglementaires :

[1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

[2] Code du travail (articles R. 4451-1 à R.4451-130) et décisions prises en application.

Docteur,

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 13 septembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, 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 centre continue d'être très en avance dans la mise en œuvre de techniques innovantes et dans la gestion du suivi de son activité et de ses patients avec l'utilisation d'un système d'information très développé, adapté aux besoins du service et aux exigences de qualité du traitement. Cette avance permet au centre de faire progresser la performance de l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés. Les inspecteurs ont apprécié l'implication de l'ensemble des employés dans l'organisation des soins, et la valorisation de chaque action, valorisation à laquelle contribuent les formations internes.

Si le manuel qualité et les procédures associées sont satisfaisants, le système de traitement des événements indésirables devra en revanche être davantage formalisé. Cela permettra de détecter et de traiter sur le fond les causes profondes pour les légers dysfonctionnements déclarés par les membres de l'équipe.

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

Radioprotection des patients

Le référentiel qualité du service est en place et vivant, et votre logiciel de suivi vous permet de garantir que les points de contrôles mis en place pour garantir la qualité du traitement sont effectivement respectés. Certaines procédures devront néanmoins être formalisées ou revues pour répondre pleinement aux exigences de la décision visée en référence [1].

Demande n° A.1.a : Vous ne disposez pas de document formalisant l'ensemble des enregistrements liés au traitement des patients. Conformément à l'article 6 de la décision visée en [1], je vous demande de décrire l'organisation mise en place pour la maîtrise des enregistrements.

Demande n° A.1.b : Votre processus de prise en charge des patients n'est pas entièrement à jour. Je vous demande d'actualiser votre processus de prise en charge des patients conformément à l'article 7 de la décision visée en référence [1]. Vous profiterez de cette mise à jour pour détailler les différentes étapes de vos logigrammes avec les objectifs, l'acteur responsable, les informations critiques, les éléments de sécurité et la documentation nécessaire à chaque étape.

Demande n° A.1.c : Conformément à l'article 5 de la décision visée en référence [1], je vous demande d'établir une procédure autoportante relative à l'imagerie. Vous y préciserez le choix des modalités d'imagerie en fonction de la localisation traitée et/ou de l'accélérateur (IP, XVI, MV/kV, simple ou double exposition, champs orthogonaux,...), les fréquences de réalisation des images, les modalités de validation des images (fréquence, type de signature,...), les différents seuils d'acceptabilité (tolérances de traitement, décalage au-delà duquel la présence d'un médecin est requise avant lancement du faisceau de traitement,...), la nature des images de référence (DRR ou autres), la prise en compte des doses délivrées ainsi que les modalités d'archivage des images.

-0-

Un système de déclaration des dysfonctionnements existe. Les inspecteurs ont pu parcourir le registre des dysfonctionnements constatés, tous mineurs et sans impact sur la qualité du traitement. En revanche, l'analyse des causes profondes ainsi que la description et le suivi des actions correctives décidées n'ont pas été suffisamment étoffés pour un certain nombre des dysfonctionnements parcourus.

Demande n°A.2 : Afin de répondre aux exigences de l'article 11 de la décision citée en [1], je vous demande d'analyser en profondeur les dysfonctionnements déclarés en interne dans le service, en remontant le plus possible à la racine du dysfonctionnement. Les actions correctives décidées devront être réportées le plus précisément possible sur la deuxième page de la déclaration interne, et leur pertinence suivie. (Cette demande ne s'applique pas aux dysfonctionnements purement organisationnels relevés par le personnel et déclarés dans le système).

-0-

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que le zonage et la signalétique mis en place ne sont pas conformes à la réglementation. En effet, les salles de traitement ne peuvent constituer des zones surveillées en regard des débits de dose susceptibles d'être rencontrés dans ces pièces. Cette remarque avait déjà été formulée en 2011, suite à quoi des échanges avaient eu lieu entre nos services.

Demande n°A.3.a : Je vous confirme la demande de mettre en place un zonage et une signalétique adaptés en adéquation avec le risque afin d'être en conformité avec les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

Demande n°A.3.b : Je vous demande de faire apparaître sur les sources de rayonnement (accélérateurs et scanner) le pictogramme caractéristique de celles-ci (trèfle noir sur fond jaune).

B. Compléments d'information :

Vous avez indiqué, lors de l'inspection, que les contrôles qualité externe du scanner et de la radioprotection seraient effectués en septembre 2012.

Demande n° B.1 : Vous me transmettez une copie des rapports de ces contrôles.

C. Observations :

Conformément à la demande de l'ASN dans la lettre de suites relative à l'inspection du 23 mars 2011, vous avez réalisé une analyse de risques sur la base du guide disponible sur le site internet de l'ASN. Néanmoins, elle n'a conduit à aucune action, et s'apparente plutôt à une description de l'existant qu'à une analyse a priori.

Demande n° C.1 : **Pour la prochaine mise à jour de cette analyse de risques, je vous invite à intégrer dans l'équipe en charge de l'analyse des représentants de chaque corps de métier du service.**

-0-

Demande n° C.2 : **Je vous suggère de tracer l'ensemble des délégations (aujourd'hui précisées dans les modes opératoires) dans un document synthétique.**

Demande n° C.3 : **Je vous suggère de faire l'inventaire des causes pouvant conduire à l'arrêt d'un traitement.**

Demande n° C.4 : **Je vous suggère de préciser la description du cursus du nouvel arrivant (formations à effectuer, interventions à réaliser en compagnonnage, etc.).**

Demande n° C.5 : **Je vous suggère de créer une fiche de poste pour les médecins.**

Demande n° C.6 : **Votre logiciel Artiscan ne vous permet pas de conserver les résultats non-conformes des contrôles qualité, pour détecter, le cas échéant, la répétition d'une non-conformité. Je vous suggère de mettre en place un enregistrement de ces valeurs.**

Demande n° C.7 : **Je vous invite à poursuivre la mise en place de la planification des contrôles qualité internes sur On-chronos, comme vous l'avez indiqué le jour de l'inspection.**

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 la réglementation et de préciser, pour chacun, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie d'agréer 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