

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 juin 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-032987

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 27 mai 2013.
Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2013-0726.

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 27 mai 2013.

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, de l'environnement et des patients contre les rayonnements ionisants.

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

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 de 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 notent positivement que le service de radiothérapie poursuit la construction de son système de management de la qualité et de la sécurité et des soins. Si la plupart des exigences réglementaires sont aujourd'hui atteintes, l'enjeu est désormais de procéder à l'évaluation interne de votre système. Vous veillerez également à rédiger les protocoles de traitement avant leur mise en routine clinique et vous porterez une attention particulière à la cohérence d'ensemble de votre processus de contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Enfin, vous m'informerez des éventuelles actions complémentaires que vous mettrez en place suite au dernier événement significatif de radioprotection déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Systeme de management de la qualite

Les inspecteurs ont constaté que les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont désormais 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 :

- a. Le manuel qualité est incomplet : il ne comprend ni la présentation du service ni le champ d'application et les exclusions de votre système ;
- b. La politique qualité établie par la direction n'a pas évolué depuis 3 ans ;
- c. Les objectifs qualité du centre n'abordent pas les grandes orientations du service de radiothérapie et ne sont pas suffisamment orientés vers la sécurité des traitements ;
- d. Les processus de votre système de management de la qualité sont rédigés mais ne sont pas encore tous approuvés. Par ailleurs, pour chaque étape, il doit correspondre un type d'acteurs associé ;
- e. Le document listant l'exhaustivité des situations conduisant à l'interruption des traitements (P6/RTH/03) gagnerait à être retranscrit dans vos processus ;
- f. Les revues de processus et les audits internes que vous menez ne consistent pas à vérifier l'applicabilité et l'application des documents opérationnels du système de management de la qualité ;
- g. Le document définissant les responsabilités dans le service (PRO/CHP/RTH/MZ/05) n'est pas à jour (mise en œuvre de techniques innovantes) ;
- h. Un travail de mise en cohérence des documents opérationnels du système de management de la qualité a été initié mais n'est pas achevé ;
- i. Aucun document relatif à la maîtrise des enregistrements n'est établi.

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 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

➤ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place dans le service de radiothérapie n'est pas pleinement satisfaisante. En effet, les procédures et modèles d'enregistrement :

- a. ne sont pas sous assurance qualité et ne sont pas rattachés au processus correspondant (P14) ;
- b. ne mentionnent pas toujours les références (numérotations) des points de contrôle mentionnés dans les décisions de l'AFSSAPS ;
- c. n'identifient pas les personnels habilités à la réalisation de ces contrôles (PSRPM, techniciens,...) ;
- d. ne prévoient pas l'émargement des radiophysiciens afin qu'ils puissent valider les contrôles ;
- e. ne précisent pas les modalités d'archivage des contrôles de qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure de contrôles de qualité spécifiques à la technique d'irradiation : *Intensity Modulated Radiation Therapy* (IMRT) mentionne des contrôles de qualité qui ne sont plus réalisés dans le service de radiothérapie.

Enfin, le test semestriel du dispositif *On Board Imager* (OBI) n'a pas été réalisé pour un accélérateur de particules *Varian Clinac iX*.

Demande n°A.2 : Je vous demande de revoir en profondeur votre processus relatif aux contrôles de qualité afin de le rendre le plus opérationnel possible et conforme à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes et aux préconisations des constructeurs et des sociétés savantes pour les techniques innovantes.

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

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

- a. L'étape de validation de la dosimétrie par le radiothérapeute n'est pas correctement positionnée (P7) ;
- b. Les spécificités relatives aux techniques innovantes ne sont pas intégrées (P7) ;
- c. Les différentes modalités d'imagerie n'apparaissent pas (P8a) ;
- d. Le processus P8bis ne correspond pas à celui mentionné dans la cartographie des processus.

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 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 les protocoles de traitement ne sont pas tous approuvés (exemple : Protocole de traitement « 3D Œsophage ») ou rédigés (exemple : Protocole de traitement « IMRT ORL »).

Par ailleurs, le protocole de traitement « IMRT Col utérin » mentionne des étapes qui ne sont pas réalisées (exemple : « renseigner les valeurs obtenues dans le fichier contraintes_col_uterin.xls et se comparer par rapport à ses valeurs »).

Demande n°A.4.a : Je vous demande de rédiger et d'approuver les protocoles de traitement pour l'ensemble des techniques d'irradiation et des localisations traitées dans votre service de radiothérapie conformément à 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.

Demande n°A.4.b : Je vous demande de vérifier l'adéquation de vos protocoles de traitement avec la pratique de votre service de radiothérapie. Vous mettrez à jour les protocoles de traitement le cas échéant.

-0-

Les inspecteurs ont noté que vous mettez en œuvre plusieurs modalités d'imagerie de contrôle du positionnement du patient : *imagerie portale*, *OBI*. A cet effet, une procédure a été rédigée par votre service de radiothérapie (RTH08/PT/78).

Le seuil d'acceptabilité de positionnement d'un patient est de 3 mm quelle que soit la localisation. Toutefois, votre procédure n'indique pas les actions mises en œuvre par les Manipulateurs en Electro Radiologie Médicale

(MERM) en cas de dépassement de cette valeur (tolérance laissée au MERM pour le positionnement du patient, seuil au-delà duquel un médecin doit être appelé au poste de traitement,...).

Demande n°A.5 : Je vous demande de compléter votre procédure relative à l'imagerie de contrôle avec les actions menées par les MERM en cas de dépassement du seuil d'acceptabilité de positionnement du patient.

-0-

Les inspecteurs ont relevé qu'un nombre important d'images hebdomadaires de contrôle de positionnement du patient n'était pas validé par les radiothérapeutes dans les délais prévus par vos instructions de travail. Cette situation entraîne le « shunt » d'une barrière de prévention dite « NO GO » par les Manipulateurs en Electro Radiologie Médicale (MERM).

Demande n°A.6 : Je vous demande de remédier au non respect des délais de validation des images hebdomadaires de positionnement du patient par les radiothérapeutes prévus dans vos instructions de travail. Vous me ferez part des actions engagées pour y remédier.

-0-

L'Autorité de sûreté nucléaire, en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), a publié le 19 avril 2013 le guide n°20 relatif au contenu du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Demande n°A.7 : Je vous demande de procéder à l'analyse du contenu de votre POPM au regard des exigences définies dans le guide n°20 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous me ferez part des conclusions de cette analyse. Le cas échéant, vous mettrez à jour votre POPM.

B. Compléments d'information :

Lors de l'inspection réalisée le 19 juin 2012 dans votre établissement (INSNP-STR-2012-0441), les inspecteurs avaient noté la survenue de deux événements indésirables liés à des écarts dans la prescription de la dose ou dans la délimitation des contours des volumes cibles et des organes à risque.

Vous m'aviez alors fait part d'un plan d'actions renforçant votre système d'assurance de la qualité et visant d'une part à encadrer les pratiques du praticien hospitalier concerné par ces deux événements (validation systématique des prescriptions et des délimitations anatomiques par un autre médecin) et d'autre part à procéder à des revues de mortalité et de morbidité (à la fréquence de 4 revues par an) afin de détecter la présence d'éventuels autres événements indésirables.

Le 10 janvier 2013, vous avez procédé à la déclaration d'un Événement Significatif de Radioprotection (ESR) auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant une erreur de positionnement du patient avec conséquence dosimétrique. L'image de positionnement avait été interprétée par le radiothérapeute évoqué ci-dessus.

Je note que votre plan d'actions n'a pas été en mesure d'éviter la survenue de ce nouvel événement indésirable.

Demande n°B.1.a : Vous me ferez part de l'état de santé des patients concernés par ces trois événements indésirables en distinguant l'évolution défavorable éventuelle de leur maladie des conséquences dosimétriques dues aux événements précités.

Demande n°B.1.b : Vous m'indiquerez quelles nouvelles solutions vous envisagez de mettre en œuvre pour renforcer la sécurité des traitements vis-à-vis de ce type d'erreurs.

Vous avez déclaré aux inspecteurs votre intention de mettre en œuvre une nouvelle technique d'irradiation dans le courant de l'année 2013 : *Volumetric Modulated Arc Therapy* (VMAT).

Demande n°B.2 : Préalablement à la mise en routine clinique de la technique VMAT, vous voudrez bien me transmettre les documents suivants :

- a. **Le plan prévisionnel de formation et l'enregistrement des formations pour l'ensemble du personnel concerné par cette nouvelle technique ;**
- b. **Les protocoles de traitement pour les localisations traitées avec cette nouvelle technique ;**
- c. **Les procédures de contrôles de qualité internes spécifiques (y compris les « contrôles de qualité patients »).**

-0-

Les inspecteurs ont noté qu'une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM) quittera définitivement le service de radiothérapie à la fin du mois de juin 2013 (départ en retraite).

Demande n°B.3 : Vous m'indiquerez si vous envisagez le remplacement de la PSRPM quittant le service de radiothérapie à la fin du mois de juin 2013.

-0-

Les inspecteurs ont noté qu'un système de code à barres, dont l'installation est pratiquement finalisée, pourrait venir utilement renforcer le contrôle de l'identitovigilance dans le service de radiothérapie. Les contraintes techniques et financières pour sa mise en service semblent désormais très mineures au regard du bénéfice que pourrait apporter un tel système.

Demande n°B.4 : Vous me tiendrez informé des suites que vous donnerez concernant la finalisation de l'installation du système de code à barres visant à renforcer le contrôle de l'identité du patient.

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que l'accélérateur Varian Clinac 600 C situé à l'hôpital Notre Dame de Bon Secours à Metz serait démonté au mois de juin 2013. Le pré-collimateur de cet accélérateur contient de l'uranium appauvri.

Demande n°B.5 : Vous m'informerez de la fin des opérations de démontage de l'accélérateur Varian Clinac 600 C situé à l'hôpital Notre Dame de Bon Secours à Metz et vous me confirmerez que l'uranium appauvri a été éliminé vers une filière appropriée.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs les résultats partiels de l'étude dosimétrique d'ambiance réalisée au bunker n°4 demandée par courrier électronique de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 05 novembre 2012.

Les inspecteurs ont noté que les résultats de la dosimétrie d'ambiance mensuelle sont conformes (inférieurs au seuil de détection des dosimètres) pour la période écoulée.

Demande n°B.6.a : Je vous demande de poursuivre votre étude dosimétrique d'ambiance au bunker n°4 jusqu'à la fin de l'année 2013 en utilisant des dosimètres d'ambiance trimestriels. Vous me transmettez les résultats à l'issue de cette seconde phase d'étude.

Demande n°B.6.b : Comme demandé dans le courrier électronique de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 05 novembre 2012, vous me ferez part de l'éventuelle évolution de la dosimétrie passive des personnels affectés aux postes de traitement.

C. Observations :

- **C.1 :** L'ensemble du personnel du service de radiothérapie doit maîtriser le logiciel de gestion documentaire afin d'accéder rapidement à la documentation applicable.

-o-

- **C.2 :** La grille de formation et d'évaluation mise en place pour l'intégration des nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) doit comprendre les formations suivantes : « radioprotection des travailleurs » ; « radioprotection des patients » et « système de management de la qualité ». De plus, lorsque cette grille est utilisée, elle doit identifier le tuteur et comporter son visa, synonyme de validation des acquis.

-o-

- **C.3 :** La check-list de vérification des dossiers concernant les traitements par *Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT)* doit être intégrée au système de management de la qualité.

-o-

- **C.4 :** L'analyse des risques doit être mise à jour avec les événements indésirables notables issus du retour d'expérience et intéressant la sécurité des traitements.

-o-

- **C.5 :** L'analyse des risques doit mentionner la cotation de tous les événements indésirables ainsi que les barrières de prévention mises en place (exemple : simulation virtuelle).

-o-

- **C.6 :** Les participants au Comité de Retour d'EXpérience (CREX) devraient régulièrement permuter, en particulier pour le corps médical, afin de maintenir la dynamique de la démarche.

-o-

- **C.7 :** Les mesures de débits de dose relevées lors des contrôles d'ambiance réalisés par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) doivent être consignées.

-o-

- **C.8 :** Un pictogramme mentionnant le risque lié aux rayonnements ionisants doit être apposé sur chaque accélérateur de particules.

-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 et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT