

Strasbourg, le 10 février 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-007120

Centre privé de Radiothérapie de Metz
97 rue Claude Bernard
57000 Metz

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 janvier 2014
Référence : INSNP-STR-2014-0933
Service de radiothérapie

Réf : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[3] 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
[4] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection
[5] Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
[6] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 21 janvier 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients et des travailleurs 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

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie 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 les efforts réalisés par le service de radiothérapie dans l'homogénéisation des pratiques, aussi bien au niveau de la préparation du traitement que de la délivrance de celle-ci. Ils notent que le suivi des actions correctives identifiées est désormais formalisé. Toutefois, ils invitent le centre à porter une attention particulière à la formalisation de la validation des contrôles qualité délégués et des critères de sollicitation des radiothérapeutes.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

En application de l'article 2 de l'arrêté [1], la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doit garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.

Vos procédures de contrôles de qualité internes réalisés en application de la décision [2] ne précisent pas explicitement la personne à qui est déléguée la réalisation de certains de ces contrôles. Vous avez également indiqué que la validation par un physicien des contrôles qualité délégués n'est pas formalisée.

Enfin, vous avez indiqué que le contrôle qualité quotidien est réalisé dans la journée, et non avant le début des traitements, contrairement à ce qui est prévu par votre procédure.

Demande n°A.1.a : Afin de respecter pleinement l'arrêté [1], je vous demande de mettre à jour vos procédures de contrôles qualité internes afin de faire apparaître clairement la personne déléguant et la personne déléguée pour la réalisation et le cas échéant la validation des contrôles délégués. Je vous demande de formaliser la validation par un physicien des contrôles qualité délégués.

Demande n°A.1.b : Je vous demande de vous assurer que les procédures reflètent bien vos pratiques (contrôle qualité quotidien notamment).

-0-

➤ Responsabilité du personnel

En application de l'article 7 de la décision [3], la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux.

En application de l'article R.4351-2 du code de la santé publique, le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est habilité à appliquer « des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie », sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement.

En application de l'article 8 de la décision [3], des procédures et modes opératoires doivent être élaborés afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et de permettre l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont noté que dans votre mode opératoire « imagerie », vous avez défini les tolérances de traitement pour les différentes localisations traitées. Toutefois, vous n'avez pas défini dans ce document de critères à partir desquels le radiothérapeute doit être sollicité pour valider les décisions des MERM, notamment le seuil d'acceptabilité du décalage pouvant être réalisé par ceux-ci de façon autonome. Votre mode opératoire prévoit notamment la possibilité pour un MERM de réaliser un décalage supérieur à 20mm, sans préciser si un médecin doit valider ce décalage. La définition de tels critères vous avait été demandée à la suite de l'inspection réalisée en 2012.

Si les radiothérapeutes ne souhaitent plus exercer de supervision des MERM concernant les images de repositionnement, un protocole de coopération entre professionnels de santé devra être élaboré conformément à l'article 51 de la loi [5].

Demande n°A.2 : Conformément aux articles 7 et 8 de la décision visée en référence [3], je vous demande de formaliser la responsabilité des MERM en ce qui concerne le positionnement du patient. Vous préciserez le moyen retenu (définition du décalage pouvant être réalisé de façon autonome ou protocole de coopération) et transmettez les documents associés.

➤ **Processus de prise en charge du patient et procédures associées**

Les inspecteurs ont constaté que certaines pratiques décrites en inspection ne sont pas formellement prévues dans vos documents opérationnels :

- votre mode opératoire imagerie ne prévoit pas la possibilité de ne pas réaliser d'image de contrôle après déplacement pour les localisations sein et membre supérieur (étape 4 du §I) ;
- dans le cas d'un traitement de sein, la validation du contourage des OAR réalisé par un MERM/PSRPM/dosimétriste n'est pas prévue dans le protocole de planification du traitement ni dans le mode opératoire de validation d'une dosimétrie par un médecin ;
- la balistique pour le traitement des ganglions lors d'un traitement de prostate n'est pas explicitée dans le protocole de planification du traitement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé quelques incohérences ou imprécisions dans les documents suivants :

- selon le processus de prise en charge du patient, le contrôle de qualité IMRT/VMAT doit être effectué avant la première séance de traitement, alors que le mode opératoire de ce contrôle qualité prévoit qu'un retard de deux jours est toléré, sauf pour les traitements hypofractionnés ;
- pour les localisations sein et membre supérieur, la vérification de la mise en place se fait par 2 IP perpendiculaires et une tangentielle comme indiqué au § IV de votre mode opératoire imagerie, alors que le §I ne mentionne que 2 IP perpendiculaires.

Demande n°A.3 : Afin de respecter pleinement la décision visée en référence [3], je vous demande de corriger les écarts visés supra.

-o-

➤ **Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article 3 de la décision [4], l'employeur doit établir le programme des contrôles techniques de radioprotection. En application de l'annexe 3 de la décision [4], le contrôle interne est réalisé à une périodicité semestrielle.

Vous avez déclaré ne pas avoir formalisé le programme des contrôles techniques de radioprotection et ne pas avoir réalisé le contrôle interne à la périodicité semestrielle.

Demande n°A.4 : Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques de radioprotection et de veiller à la réalisation des contrôles à la bonne périodicité.

B. Compléments d'information

Vous avez défini des objectifs et des indicateurs qualité et sécurité des soins (généraux et processus) pour l'année 2013. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le bilan de ces objectifs et indicateurs sera établi dans le courant du 1^{er} trimestre 2014.

Par ailleurs, vous avez également prévu de définir les objectifs et les indicateurs qualité pour l'année 2014 durant cette même période. Vous avez indiqué que votre bonne pratique consistant à valider une préparation de traitement par un physicien différent de celui ayant réalisé cette préparation pourrait constituer un objectif de sécurité du traitement.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le bilan des objectifs et des indicateurs qualité et sécurité des soins pour l'année 2013 ainsi que les objectifs et indicateurs que vous aurez définis pour l'année 2014.

-0-

Vous avez mis à jour fin 2013 votre analyse des risques a priori. Vous avez précisé que certaines actions identifiées comme étant en cours de mise en place ou pas encore mises en place sont dans les faits terminées ou en cours. Cependant, vous n'avez pas établi un plan d'actions vivant et précisant les délais de mise en place des dispositions prises pour réduire les risques.

Par ailleurs, l'analyse des risques présentée n'était pas encore sous forme assurance qualité, et ne faisait pas apparaître la participation des radiothérapeutes à son élaboration.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez un bilan actualisé des actions issues de l'analyse des risques et en cours de mise en place avec les délais associés. Vous me confirmerez l'intégration de l'analyse des risques à votre système de management de la qualité et préciserez de quelle façon vous avez formalisé la participation des radiothérapeutes à l'analyse des risques.

-0-

Votre POPM a été mis à jour en octobre 2013. Vous avez précisé vous être inspirés du guide n°20 de l'ASN pour cette mise à jour.

Les inspecteurs notent que vous avez recensé dans un tableau du POPM les tâches de physique médicale et indiqué si la délégation de celles-ci est possible ainsi que la fréquence de réalisation.

Vous n'avez pas précisé la personne déléguée pour les différentes tâches. Les inspecteurs ont contrôlé par sondage que la personne déléguée est précisée dans les documents opératoires relatifs à certaines tâches de physique médicale.

Vous n'avez pas précisé la fréquence de réalisation des contrôles qualité IMRT/VMAT dans ce tableau (réalisés pour chaque traitement d'après vos procédures).

Par ailleurs, le guide n°20 de l'ASN indique que les documents formalisant la coopération ou la prestation en physique médicale avec d'autres établissements doivent être référencés et/ou annexés au POPM. Le POPM pourrait également faire référence aux documents opérationnels.

Demande n°B.3 : Vous me confirmerez que les documents opératoires relatifs aux tâches de physique médicale précisent bien les personnes déléguées pour chacune des tâches de physique médicale recensées dans votre tableau récapitulatif. Je vous invite à prendre en compte les autres remarques lors de la prochaine mise à jour du POPM.

-0-

En application de la décision [6], les installations de radiothérapie externe doivent faire l'objet d'un audit du contrôle de qualité interne et externe. Vous avez indiqué que le service de radiothérapie n'a pas encore fait l'objet de cet audit, et que sa réalisation est prévue au cours du premier semestre 2014.

Demande n°B.4 : Je vous demande de confirmer la programmation de l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie conformément à la décision [6].

C. Observations :

- **C.1 :** Le critère de déclaration n°2.1 des événements significatifs de radioprotection à l'Autorité de sûreté relatif aux patients doit être mis à jour dans votre procédure « démarche sécurité, non conformités, événement indésirables ». Je vous invite à vous référer au guide de l'ASN n°11 disponible sur le site internet de l'ASN.

- **C.2** : Le tableau des délégations ne trace pas l'ensemble des délégations au sein du centre pour l'activité de radiothérapie (il ne comporte pas par exemple la planification dosimétrique déléguée au dosimétriste ou le contourage d'organes à risque délégué aux manipulateurs). En cas de maintien de plusieurs tableaux des délégations (tableau TA_DLGT, POPM), je vous invite à veiller à la cohérence et à l'exhaustivité des informations recensées dans chacun.
- **C.3** : Les modifications réalisées lors de la mise à jour des documents de votre système d'assurance qualité devraient être renseignées dans la case prévue à cet effet.
- **C.4** : Les documents qualité à vocation médicale ou comportant des données médicales (comme les prescriptions par exemple) doivent être rédigés et/ou approuvés formellement par des radiothérapeutes.
- **C.5** : Un plan du service pourrait figurer dans le manuel qualité.
- **C.6** : Il convient de lever l'observation de l'organisme agréé en formalisant votre conclusion quant au classement de la salle de repos en zone publique.

-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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT