

Strasbourg, le 12 avril 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-021854

Hôpital Clinique Claude Bernard
97, rue Claude Bernard
57000 METZ

:

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 mars 2011
Service de radiothérapie

Référence inspection : INSNP-STR-2011-0771.

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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

[3] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

[4] 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 23 mars 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection du 04 février 2009 et, d'autre part, de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, la situation de la physique médicale, la maintenance et 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 est 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 sur mesure aux besoins du service. Les inspecteurs ont apprécié la mise en œuvre systématique de contrôle qualité « patients » pour les traitements avec technique innovante et l'effort de standardisation et de protocolisation mis en place pour limiter le risque d'erreur humaine. Enfin, les inspecteurs ont noté très positivement la reconnaissance des patients par badge RFID permettant de s'affranchir du risque d'identification du patient. Cependant, cette avance organisationnelle et technologique doit s'accompagner de la nécessaire formalisation des points de contrôle et du respect des exigences réglementaires notamment en matière de radioprotection des travailleurs.

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

Les inspecteurs ont constaté que vous avez désigné un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Néanmoins, il n'a pu être présenté un document formalisant cette désignation et présentant les missions, les moyens, l'autorité et les compétences requises pour que ce dernier mène à bien sa mission.

Demande n° A.1 : Je vous demande de formaliser la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à la décision visée en référence [1]. Vous veillerez à ce que cette nomination comporte a minima la liste des missions et les conditions de leur exercice.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs modes opératoires et procédures « métiers » manquent de précision sur les personnels et champs d'application qu'ils concernent (qui ? quand ? comment ? pour quelle technique ?...).

Par ailleurs, les modes opératoires relatifs aux contrôles de la planification dosimétrique et du transfert de données vers le poste de commande ne mentionnent pas explicitement les points de contrôle vérifiés par la personne spécialisée en radiophysique médicale.

De plus, le mode opératoire relatif au calcul indépendant des unités moniteurs mentionne un critère d'acceptation qui n'est plus celui utilisé dans le service.

Enfin, l'organisation mise en place pour la validation des images de repositionnement du patient n'est pas décrite dans la documentation du service.

Demande n° A.2 : Je vous demande d'apporter la plus grande importance à la rédaction de vos instructions de travail conformément à la décision visée en référence [1]. Vous détaillerez les contrôles de validation de la planification dosimétrique et du transfert des données sur le poste de commande réalisés par le physicien. Vous mettrez à jour votre mode opératoire concernant le calcul indépendant des unités moniteurs. Enfin, vous décrierez l'organisation mise en place pour la validation des images de repositionnement du patient.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement dans sa version 3 de février 2011. Ce dernier ne décrit pas les activités du dosimétriste et n'aborde pas l'organisation hiérarchique de l'unité de physique. Par ailleurs, le terme « validation » doit apparaître clairement en sus de la supervision des activités de planification des traitements et des contrôles qualité des dossiers patients.

Demande n° A.3 : Je vous demande de prendre en compte les remarques évoquées supra dans votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté visé en référence [2].

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe de votre scanographe n'a pas été réalisé.

Demande n° A.4 : Je vous demande de faire réaliser le contrôle qualité externe de votre scanographe à la périodicité décrite dans le décision visée en référence [3]. Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs un diaporama contenant les éléments de votre analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette dernière ne répond pas complètement aux exigences de la décision visée en référence [1].

Demande n°A.5 : **Je vous demande de revoir en profondeur votre analyse des risques a priori afin qu'elle puisse répondre aux exigences de la décision visée en référence [1]. Vous me préciserez la méthode que vous avez choisie pour mener à bien votre analyse. Vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide n°4 de l'Autorité de sûreté nucléaire d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe ou tout autre méthode systémique.**

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté l'absence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein de votre établissement.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de désigner une Personne Compétente en Radioprotection après que cette dernière ait suivi avec succès une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 et délivrée par une personne certifiée conformément à l'article R.4451-103 du code du travail.**

-0-

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.

Demande n°A.7 : **Je vous 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.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes (de radioprotection et d'ambiance) ne sont pas réalisés pour le scanographe.

Demande n°A.8 : **Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles internes de radioprotection conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités de contrôle de radioprotection.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle externe de radioprotection des installations n'a pas été réalisé depuis l'année 2009.

Demande n°A.9 : **Je vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé conformément à l'article R.4451-32 du code du travail. Vous me transmettez une copie de ce rapport ainsi qu'un compte rendu d'exécution des actions correctives mises en œuvre pour lever les observations relevées par l'organisme agréé. Vous veillerez désormais à respecter la périodicité réglementaire.**

B. Compléments d'information :

Vous avez mis en place un système de déclaration, de gestion et d'analyse des dysfonctionnements original mais qui ne semble pas très vivant. En effet, les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations d'événements indésirables est faible et que les analyses de ces événements en réunion hebdomadaire pluridisciplinaire sont rares.

Demande n°B.1 : **Je vous demande d'évaluer l'organisation que vous avez mise en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements en regard des exigences des articles 9 à 15 de la décision visée en référence [1].**

Les inspecteurs n'ont pas pu apprécié complètement l'état d'avancement de votre centre de radiothérapie par rapport aux exigences de la décision visée en référence [1].

Demande n°B.2 : **Je vous demande de me faire parvenir un état des lieux détaillé de la situation de votre centre de radiothérapie en regard de la décision visée en référence [1].**

C. Observations :

- **C.1 : Je vous invite à décrire les actions menées par votre service en cas de dépassement de la tolérance mentionnée dans votre mode opératoire concernant la réalisation des contrôles qualité IMRT-VMAT patient. Vous préciserez utilement le délai de validation de ce contrôle.**

-0-

- **C.2 : Je vous propose de dissocier les liens fonctionnels des liens hiérarchiques dans votre tableau des responsabilités dans la société.**

-0-

- **C.3 : En vue de la dissociation prochaine des contrôles de qualité internes annuels et semestriels (tous réalisés mensuellement actuellement) des contrôles de qualité internes mensuels, je vous invite à formaliser une politique des contrôles de qualité internes.**

-0-

- **C.4 : Je vous suggère de détailler votre processus de prise en charge des patients sous la forme d'un logigramme. Ce dernier pourrait utilement détailler les différentes étapes avec les objectifs, l'acteur responsable, les informations critiques, les éléments de sécurité et la documentation nécessaire à chaque étape.**

-0-

- **C.5 : Il serait judicieux de créer une étape avec « workflow » dans votre système d'information pour formaliser la validation des planifications dosimétriques réalisées par votre dosimétriste par une personne spécialisée en radiophysique médicale.**

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 générale, 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