

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 02 mars 2010

N/Réf. : CODEP-STR-2010-011778

Madame la Directrice Générale

Centre Hospitalier Régional Metz-Thionville  
28-32 rue du XXème Corps Américain  
57038 Metz cedex

**Objet** : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 03 février 2010.  
Service de radiothérapie de Metz (Hôpital Notre Dame de Bon Secours)

**Référence** : INS-2010-STR-050

**PJ (1)** : Formulaire de demande d'autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie de l'hôpital Notre Dame de Bon Secours le 3 février 2010.

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 effectuée sur le site de Metz le 3 février 2010 a eu pour but d'aborder la situation de la physique médicale, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, l'organisation générale du service de radiothérapie et enfin la maintenance et le contrôle qualité des installations.

Elle a, en outre, permis de faire le point sur les actions réalisées par le CHR suite aux précédentes inspections de l'ASN et de mettre en perspective les évolutions du service de radiothérapie et sa capacité à aborder les prochaines échéances réglementaires. En effet, dans le contexte actuel d'une forte évolution des référentiels d'assurance qualité et de sécurité dans le domaine de la radiothérapie, les inspecteurs avaient relevé lors de l'inspection de janvier 2009 l'absence de dynamique structurée, globale et cohérente visant à la mise en place des mesures réglementaires progressivement opposables. Ils s'interrogeaient ainsi sur les capacités du CHR à répondre, dans les échéances fixées, aux prochaines mesures applicables.

L'inspection du 3 février 2010 a permis de constater, outre la mobilisation et l'implication du personnel, qu'un travail important en terme d'assurance qualité et d'analyse de risques a été réalisé. Ces actions et les perspectives de résultats des actions initiées qu'ils convient de poursuivre, permettent de vous mettre en situation de répondre favorablement aux prochaines échéances réglementaires.

Toutefois, le CHR doit encore répondre à l'enjeu du management du service de radiothérapie c'est-à-dire à son organisation et sa structuration, et plus particulièrement dans le contexte de l'accueil des personnels de Thionville suite à la suspension provisoire de l'activité de l'Hôpital Bel Air.

Enfin, plusieurs points demandent à être améliorés. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Vous avez présenté aux inspecteurs le projet de plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Cette version s'avère incomplète quant à la nouvelle organisation de l'équipe de radiophysique médicale suite à l'intégration des physiciens de Thionville sur le site de Metz.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de décrire la nouvelle organisation de votre équipe de radiophysique médicale dans votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Par ailleurs, vous y intégrerez les dispositions prises pour pallier l'absence de physicien sur des périodes inférieures ou supérieures à 48 heures. Je vous invite également à y décrire les compétences en matière de dosimétriste.**

-0-

La mise en place du référentiel d'assurance qualité rend obligatoire la définition et la rédaction d'une politique qualité par la direction du CHR. Or, les objectifs de la qualité n'ont pas été établis et les moyens mis à disposition pour atteindre les objectifs n'ont pas été formalisés et quantifiés.

**Demande n° A.2 : Je vous demande de formaliser l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité conformément à l'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un document qui schématise les liens fonctionnels, organisationnels et hiérarchiques entre l'établissement et les responsables du service et entre les personnels du service de radiothérapie. Néanmoins, ces liens schématiques ne sont pas explicités littéralement. Il est ainsi difficile de comprendre ce que chaque lien sous-entend en terme de responsabilité, d'autorité et de délégation.

**Demande n° A.3 : Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette action s'attachera à préciser l'organisation de l'établissement et du service pour la prise de décision et de définir les circuits de décision. Il conviendra également de formaliser le management de l'équipe de radiophysique médicale.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe du scanner de simulation n'est pas réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

**Demande n° A.4 : Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe du scanner de simulation conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.**

## B. Compléments d'information :

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous ne réalisez pas le calcul indépendant des unités moniteurs. Néanmoins, vous vous êtes engagés à le réaliser dans le courant du premier trimestre 2010.

**Demande n°B.1 : Je vous demande de me tenir informé de la date de mise en œuvre effective du calcul indépendant des unités moniteurs.**

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le courrier de nomination du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins était en cours d'élaboration.

**Demande n°B.2 :** Je vous demande de me transmettre une copie du courrier de nomination du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dès lors que ce dernier aura été signé par la direction de l'établissement. Vous veillerez à ce que cette nomination comporte au minima la liste des missions et les conditions de leur exercice.

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous êtes dans l'attente d'une formation dispensée par le fournisseur du matériel nécessaire pour mettre en œuvre l'ensemble des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules.

**Demande n°B.3 : Je vous demande de me tenir informé de la date de mise en œuvre effective de l'ensemble des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe (décision AFSSAPS du 27 juillet 2007).**

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs avoir rédigé un plan de formation pour l'ensemble des personnels du service de radiothérapie.

**Demande n°B.4 : Je vous demande de me transmettre le plan de formation pour l'ensemble des personnels du service de radiothérapie.**

## C. Observations :

- C.1 : **Je vous invite à formaliser les vérifications réalisées à chaque étape de la planification et de la réalisation du traitement (validation de la planification dosimétrique du traitement, contrôle du transfert des données sur le système d'enregistrement et de vérification des données, vérification du positionnement du patient, vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau,...).**

-0-

- C.2 : **Vous veillerez à ajouter un seuil d'arrêt du traitement en plus du seuil d'alerte (5%) sur votre procédure de dosimétrie in vivo vous permettant ainsi en cas d'atteinte de ce seuil de vérifier immédiatement la pertinence de cette mesure sans attendre une nouvelle séance de traitement. Par ailleurs, vous vous assurerez de la connaissance de ces seuils par les manipulateurs en électroradiologie médicale. Enfin, je vous invite à intégrer la documentation relative à la dosimétrie in vivo dans votre système d'assurance qualité.**

-0-

- C.3 : **Je vous suggère d'identifier clairement le responsable de chaque action décidée en réunion technique dédiée à la construction de votre système de management de la qualité.**

- C.4 : ***Dans votre document de suivi de votre plan d'action, je vous invite à différencier les étapes amorcées des étapes terminées.***

-0-

- C.5 : ***Je vous invite à rédiger une procédure généralement intitulée « Maîtrise du système documentaire » afin de formaliser la méthode de rédaction, de vérification, d'approbation, de diffusion, d'archivage, de révision et de modification des documents intégrés au système de management de la qualité. Par ailleurs, vous veillerez à apporter une cohérence d'ensemble et une structuration de l'ensemble de votre documentation.***

-0-

- C.6 : ***Vous avez informé l'ASN de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules à priori au mois de mai 2010. Je vous invite à constituer un dossier de demande d'autorisation et de me l'adresser dans les meilleurs délais. Vous trouverez ci-joint un formulaire de demande d'autorisation.***

-0-

- C.7 : ***Je vous invite à mieux expliciter les actions correctives que vous décidez de mettre en œuvre au moment des Comités de Retour d'EXpérience (CREX). Je vous engage à poursuivre la compilation de ces actions dans votre tableau de suivi général. Vous veillerez à y intégrer la date de réalisation et le nom du responsable ayant mis en œuvre l'action corrective.***

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,  
Le chef de la division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Pascal LIGNERES