

Châlons-en-Champagne, le 8 janvier 2021

Réf. : CODEP-CHA-2021-001102

**Directrice générale
CHR METZ-THIONVILLE
Hôpital de Mercy
1 allée du Château
CS 450001
57085 METZ**

Objet : Inspection de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 10 décembre 2020
Référence de l'inspection : INSNP-CHA-2020-0208
Référence de l'autorisation : M570015

Références :

- [1] Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R. 1333-98.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.
- [4] 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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 décembre 2020 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de management du risque, de gestion des compétences et de maîtrise des équipements, notamment dans le cadre de l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

Les inspecteurs ont rencontré quatre radiothérapeutes dont le chef de service, actuel titulaire de l'autorisation et le nouveau chef de service (à partir de 2021), la directrice adjointe, le responsable du service de physique médicale, trois médecins médicaux et un dosimétriste, le cadre du service de radiothérapie, la responsable opérationnelle de la qualité, la cadre de pôle ainsi que plusieurs manipulateurs d'électroradiologie (MERM) en entretien ou lors de la visite des locaux. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Il est à souligner la disponibilité de la plupart des intervenants lors de l'inspection, l'accès facilité aux documents demandés par les inspecteurs et la qualité des échanges avec les inspecteurs.

Au cours de ce contrôle, les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux du service de radiothérapie, en particulier des bunkers et postes de travail ainsi que du service de physique médicale.

Le **plan d'organisation de la physique médicale (POPM)** détaille l'organisation mise en place pour assurer une présence en physicien médical durant toute la durée des traitements. Il précise notamment de façon satisfaisante la répartition des tâches entre les différents professionnels (dosimétristes, techniciens de physique médicale et physicien médical), les temps dédiés à la réalisation des contrôles qualité ainsi que les modalités de réalisation et de traçabilité de ces contrôles. Les effectifs de l'équipe de physique médicale sont stables et lui permettent d'exercer ses différentes missions.

Concernant le **management des risques**, les inspecteurs ont constaté la présence d'une politique de pilotage définie avec un pilote et des objectifs évaluables et évalués ainsi que l'implication des personnels rencontrés dans l'organisation et la mise en œuvre de la démarche qualité. La documentation du service de radiothérapie a bien été intégrée, courant 2019, dans la plate-forme informatique institutionnelle de l'établissement et les personnels du service ont été formés, en parallèle, à l'utilisation de cette plate-forme de gestion électronique des documents.

Concernant la **démarche de retour d'expérience**, les inspecteurs ont constaté, au-delà de la présence d'une procédure de déclaration, que les dysfonctionnements sont signalés, enregistrés de façon pluridisciplinaire, qu'une organisation existe pour identifier les événements à déclarer et que l'analyse des événements se fait selon une méthode de référence connue des personnels et de façon pluriprofessionnelle. Par ailleurs, les actions correctrices retenues sont planifiées et suivies. Une communication auprès des différents professionnels est en place, mais pourrait être améliorée en s'appuyant également sur les réunions d'équipe pour échanger et capitaliser l'expérience des événements analysés tout en veillant à la transmission systématique des comptes rendus à l'ensemble des personnels via leurs adresses mail individuelles. De la même façon, les réunions de CREX (fixées à une par trimestre) gagneraient à inclure davantage de professionnels et s'appuyer parfois sur les réunions de service. Enfin, la démarche de gestion des risques a priori est mature, pluriprofessionnelle et actualisée régulièrement avec notamment la pratique des crash-tests sur les différentes techniques mises en œuvre.

Concernant la **gestion des compétences**, les inspecteurs ont constaté la montée en compétence raisonnée, impliquant l'ensemble des équipes de façon opérationnelle, progressive et formalisée.

Concernant la **maîtrise des équipements**, les inspecteurs ont constaté un suivi rigoureux des différents contrôles qualité exercés (internes, externes, patients) et le recours à un outil de suivi des non conformités éventuelles original et opérationnel permettant à l'ensemble des médecins d'avoir accès à l'ensemble des interventions réalisées sur chaque dispositif médical.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

- **Retour d'expérience**

En application de l'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103, *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.
- Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :
4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté durant les entretiens menés auprès des différents groupes professionnels que le niveau de connaissance des actions correctives et des améliorations du système de management issues de l'exploitation du retour d'expérience est hétérogène. Il a été déclaré que les conclusions des crash-tests, des CREX et de l'analyse de risques a priori ne sont facilement accessibles qu'aux participants aux réunions et groupes de travail associés. Il a également été déclaré que la sélection des événements analysés en CREX est insuffisamment expliquée, y compris aux participants aux réunions. Ce travail est principalement réalisé, en amont des réunions, par le conseiller en radioprotection, la responsable opérationnelle de la qualité, le responsable de l'équipe de physique médicale et le médecin coordonnateur. A travers ces éléments qui leur ont été communiqués, les inspecteurs ont identifié une baisse d'implication dans le processus de REX chez des professionnels qui ont pourtant exprimés un intérêt dans ce domaine.

Demande A1 : Je vous demande d'améliorer la communication interne des actions correctives et d'adapter les éléments du système de management issus de l'exploitation du retour d'expérience, permettant notamment une implication d'un plus grand nombre de professionnels dans le choix des événements analysés en CREX. Vous me transmettez une description des actions mises en place en ce sens.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- **Procédure relative à l'organisation du travail des MERM**

Les inspecteurs ont constaté que la procédure PRT-TTT-MO-01-MO-00604 relative à l'organisation, la répartition des tâches et check lists avant le premier faisceau n'était pas à jour. En effet, la partie concernant l'organisation des MERM aux postes de traitement fait référence à un total de 5 accélérateurs (dont l'ancien « Gemini » qui n'est plus utilisé).

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre la nouvelle procédure mise à jour au regard des quatre accélérateurs autorisés (M570015 - CODEP-CHA-2020-026291).

- **Fiche de poste et fiches d'habilitation des MERM**

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de poste des MERM (référence : DI/00104) ne mentionnait pas la participation des MERM à la démarche de retour d'expérience (notamment déclaration et analyse des événements indésirables), alors que ces professionnels y participent dans les faits.

De même, les inspecteurs ont constaté que les fiches d'habilitation des MERM aux différents postes de travail (par exemple référence : PS-GRH-FORM-14-FORM-00309) ne mentionnait pas la formation reçue par les MERM à l'utilisation de l'outil de gestion électronique des documents, ni à la déclaration et l'analyse des déclarations alors qu'il a été déclaré aux inspecteurs que cela était bien réalisé lors des entretiens avec les MERM et avec le cadre MERM du service de radiothérapie.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre la nouvelle fiche de poste des MERM mise à jour au regard des activités auxquelles ils participent en termes de gestion des risques.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre la nouvelle fiche d'habilitation des MERM au poste du scanner de simulation, mise à jour au regard des formations suivies et compétences mises en oeuvre en termes de gestion des risques.

C. OBSERVATIONS

- **Analyse de risque a priori et barrières de défense**

Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre de plusieurs bonnes pratiques : prise en compte réactive du retour d'expérience des autres centres de radiothérapie dans l'analyse de risque a priori, staffs bihebdomadaires systématiques, pour discussion de tous les dossiers avant leur passage au scanner et pour validation de la prescription pour tous les dossiers comprenant une indication de radiothérapie en conditions stéréotaxiques, mise en place d'un poste de MERM coordonnateur des rendez-vous afin de limiter les interruptions de tâches des MERM affectés aux postes de traitement et au scanner ainsi que d'assurer une optimisation des planning en évitant les surcharges et retards.

C1. Je vous invite à poursuivre cette organisation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe enfin que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

D. LOISIL