

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 11 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-028334

Centre privé de radiothérapie de Metz
97 rue Claude Bernard
57000 METZ

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 mai 2016
Référence inspection : INSNP-STR-2016-0003
Référence autorisation : M570047

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 mai 2016 dans 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 but d'examiner la conformité du service de radiothérapie externe vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont fait un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le management du risque (analyse des risques a priori et retour d'expérience), les modalités de mise en œuvre de nouvelles techniques, la maîtrise des équipements (contrôles de qualité et de radioprotection) ainsi que sur la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses. Enfin, ils ont réalisé une visite des locaux où est exercée l'activité nucléaire.

Les inspecteurs soulignent l'organisation rigoureuse établie autour du parcours de soins des patients : formalisation des tâches, standardisation des processus, dossiers patients informatisés. Cette organisation est gage de sécurité des traitements pour les patients. Toutefois, il conviendra de parfaire le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en prenant en compte les remarques formulées dans la suite du présent courrier notamment pour ce qui concerne l'approfondissement du traitement des événements indésirables et les modalités de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. Par ailleurs, je vous rappelle que la prise en charge des patients nécessite la présence constante d'au minimum deux manipulateurs au poste de traitement.

A. Demandes d'actions correctives

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont établis et que le personnel du centre s'est approprié la démarche de déclaration des événements indésirables (EI). Cependant, il persiste des écarts et des observations qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter les exigences réglementaires :

- les EI les plus significatifs (susceptibles d'altérer la prise en charge des patients s'ils n'avaient pas été détectés à temps) ne font pas l'objet d'une étude approfondie visant à déterminer les causes profondes et définir les actions d'amélioration associées ;
- la mise en place d'une équipe d'auditeurs internes pleinement compétents et légitimes pour évaluer des domaines de haute technicité (tels que la dosimétrie) reste à constituer. De plus, la mise en place d'audits croisés avec d'autres centres est à étudier ;
- il conviendrait que le responsable du système d'assurance qualité participe aux revues annuelles de direction.

Demande 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 susvisée, en tenant-compte des observations et/ou écarts ci-dessus.

Mise en œuvre de nouvelles techniques

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant des soins en radiothérapie externe s'assure :

- *que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins ;*
- *qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.*

L'introduction de la technique à haut-débit dite technique « FFF » (*Flattening Filter Free*), est considérée par votre centre comme une évolution des techniques existantes. Les inspecteurs ont constaté qu'elle n'a pas été conduite en mode projet (définition d'un cahier des charges préalable, identification des besoins en formation, analyse de l'impact sur le système documentaire,...).

En outre, il apparaît que les protocoles de traitement faisant appel à cette technique n'ont pas été révisés, alors même que des évolutions dans les procédures de travail ont été nécessaires.

Demande A.2 : Je vous demande d'actualiser l'ensemble des protocoles de traitement faisant intervenir la technique à haut-débit dite « FFF ». Je vous demande qu'à l'avenir, l'impact de la mise en place de toute nouvelle technique sur le système de management de la qualité et de la sécurité des soins soit évalué au préalable. Le déploiement de cette nouvelle technique devra être conduit en « mode projet ».

Procédures et instructions de travail

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précise que le système documentaire contient des procédures et des instructions de travail. Le point 5) des critères d'agrément de l'Institut national du cancer (INCA) prévoit que le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'une séance de radiothérapie avait été initiée en l'absence du second manipulateur prévu par le mode opératoire fonctionnel « Rôle du manipulateur au poste de traitement ». Ce document interne précise les tâches respectives des deux manipulateurs devant être présents depuis l'arrivée du patient jusqu'à son départ du service. Cette configuration à deux opérateurs représente une garantie de sécurité tant pour le patient que pour les manipulateurs eux-mêmes, conformément aux recommandations de l'INCA. Ces conditions de sécurité n'ont manifestement pas été respectées à cette occasion.

Demande A.3 : Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir dorénavant la survenue d'un tel dysfonctionnement dans la prise en charge du patient.

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précise que les procédures garantissant la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à la prescription médicale et des modes opératoires garantissant l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont constaté que le délai de validation des images par un radiothérapeute après la prise en charge du patient n'est pas formalisé.

Demande A.4a : Je vous demande de préciser le délai maximal de validation médicale des images à la suite de la réalisation de la première séance de traitement.

L'examen du protocole « Planification d'un traitement prostate » par les inspecteurs montre que les doses maximales aux organes à risque sont définies pour les seules parois rectales et vésicales alors même que les radiothérapeutes sont amenés à protéger d'autres organes. En outre, ce même protocole ne précise pas le nombre de coupes sur lequel le contourage doit être réalisé. Enfin, ce document indique que les contours des volumes cibles anatomiques et les contours d'organes à risques sont réalisés par les seuls médecins alors qu'en pratique ils sont également réalisés par les physiciens et les dosimétristes.

Demande A.4b : Je vous demande de revoir le protocole associé à la planification d'un traitement prostate conformément aux pratiques mises en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que les contraintes de doses fixées pour la vessie diffèrent entre le protocole de dosimétrie et le protocole de validation médicale.

Demande A.4c : Je vous demande de vous assurer de la cohérence des valeurs de contraintes de doses entre les protocoles de dosimétrie et de validation médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le protocole associé au scanner de simulation ne précise pas les paramètres d'acquisition, en particulier l'espacement inter-coupes.

Demande A.4d : Je vous demande d'intégrer ces paramètres à chaque protocole de simulation.

Dossier patient

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précise que les procédures garantissant la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à la prescription médicale et des modes opératoires garantissant l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont procédé à l'examen d'un dossier informatisé patient traité pour la prostate et ayant au jour de l'inspection terminé son parcours de soins au centre de radiothérapie. Il est noté la très bonne lisibilité de ce dossier permettant de s'assurer des différentes étapes de validation du parcours de soins par les différents professionnels. Cependant, les inspecteurs ont relevé les écarts et observations suivants :

- deux images portales de positionnement du patient sont manquantes ;
- le radiothérapeute ne dispose pas, sur les histogrammes doses-volumes, des points remarquables des contraintes de dose aux organes à risque pouvant faciliter son analyse ;
- les images « CBCT » ne sont jamais validées par un médecin. En outre, elles sont disponibles uniquement pendant la durée du traitement et ne sont pas archivées informatiquement, ce qui peut être problématique en cas d'examen rétrospectif du dossier.

Demande A.5 : Je vous demande de prendre en compte ces écarts et observations afin d'améliorer la traçabilité et la qualité des dossiers de soins.

Contrôles réglementaires

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Dans son annexe 3, cette décision prévoit en particulier que les contrôles techniques internes d'ambiance fassent l'objet de mesures en continu ou à périodicité au moins mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance placés en différents lieux de la zone réglementée, en particulier aux postes de commande des accélérateurs et du scanner de simulation, sont relevés trimestriellement et non mensuellement, ce qui ne permet pas de satisfaire à la périodicité minimale rappelée ci-dessus.

Demande A.6 : Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes d'ambiance conformément aux dispositions de l'annexe 3 de la décision susvisée.

Autorisation

L'article R.1333-23 du code de la santé publique définit le régime d'autorisation applicable aux activités nucléaires. L'article R.1333-25 stipule que la demande d'autorisation comporte des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants et l'installation les abritant.

Les inspecteurs ont constaté que vous conservez au sein du centre de radiothérapie des accélérateurs qui ne sont plus utilisés et ont été démontés. Ces appareils pourraient être réutilisés à l'avenir mais ils ne sont pas mentionnés dans l'autorisation actuelle, référencée M570047, CODEP-STR-2014-048954.

Demande A.7 : Je vous demande, conformément aux dispositions du code de la santé publique, de m'adresser une demande de modification de l'activité du centre de radiothérapie prenant en compte l'ensemble des équipements détenus et utilisés.

B. Compléments d'information

Ressources en radiophysiciens

L'équipe de radiophysiciens compte actuellement 3,5 équivalents temps-plein. Au regard des projets en cours et de l'activité toujours soutenue du centre, il a été déclaré aux inspecteurs que le processus de recrutement d'un voire deux physiciens est validé par la direction du centre.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le calendrier d'arrivée de ce(s) physicien(s) dans votre centre de radiothérapie et de me préciser, dès que vous les connaîtrez, leurs identités et expériences professionnelle antérieures.

Management du risque

Conformément à l'article 8 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, une étude des risques encourus par les patients a été établie par le centre. Je note qu'elle a été complétée début 2016 sur la base du retour d'expérience des événements indésirables recueillis en 2015.

Demande B.2 : Je vous demande de me présenter un état d'avancement de votre plan de réduction des risques faisant suite au complément d'étude réalisé en 2016.

Dosimétrie de transit (EPID)

En vue d'améliorer encore la sécurité des traitements, j'ai bien noté que vous avez pour objectif de mettre en place la dosimétrie *in vivo* de transit (EPID).

Demande B.3 : Je vous demande de me préciser l'échéancier de mise en place de la dosimétrie *in vivo* de transit (EPID) au sein de votre centre de radiothérapie.

Contrôles de qualité : irradiations avec modulation d'intensité

Concernant les techniques d'irradiation avec modulation d'intensité, les inspecteurs ont relevé que vous ne réalisez pas les contrôles internes en mode dynamique. D'application non réglementaire, ces contrôles sont toutefois largement répandus dans les centres de radiothérapie mettant en œuvre ces techniques.

Demande B.4 : Je vous demande de me faire part de votre positionnement quant à la mise en place de ces contrôles qualité internes en mode dynamique. Dans l'affirmative, je vous demande de me préciser le calendrier prévisionnel de leur mise en œuvre.

C. Observations

Radioprotection des patients

- **C.1 :** Le centre n'a pas mis en place un comité de retour d'expériences (CREX). Les réunions hebdomadaires de suivi des événements indésirables (EI) ont démontré leur utilité mais ne répondent pas aux objectifs d'un CREX. Il conviendrait que le centre mette en place ce comité pluridisciplinaire.
- **C.2 :** Le mode opératoire fonctionnel « Identitovigilance » décrit l'utilisation des cartes numériques identifiant tout patient traité au centre de radiothérapie. Cependant, ce document ne précise pas la conduite à tenir en cas de panne du système. Il n'envisage pas non plus la situation des patients dont l'état (personnes en brancard, confuses...) ne leur permet pas de s'identifier au moyen de ces cartes. Il conviendrait de compléter ce mode opératoire fonctionnel en conséquence.
- **C.3 :** Le tableau de maîtrise des enregistrements prévoit que la validation du contourage est à enregistrer sous le logiciel « PINNACLE ». En pratique, cet enregistrement est fait dans le tableau « ONCHRONOS » et non dans le logiciel de contourage. Cette pratique est à revoir conformément aux règles d'enregistrement fixées par le centre.
- **C.4 :** Vous ne réalisez pas de suivi formalisé des actions correctives consécutives aux contrôles de qualité internes et externes des accélérateurs de particules. Il conviendrait de formaliser ce suivi afin de distinguer les non-conformités levées et celles devant encore l'être.
- **C.5 :** Le mode opératoire de contrôle qualité du scanner de simulation n'intègre pas l'exploitation des résultats à la suite de l'implémentation « ACTISCAN ». En outre, votre documentation prévoit un contrôle qualité de cet équipement tous les 3 mois alors qu'en pratique il est réalisé tous les 4 mois. Il conviendrait d'adapter le mode opératoire du scanner de simulation en conséquence.
- **C.6 :** Il conviendrait que le processus de contrôle qualité existant intègre l'audit des contrôles internes et externes des accélérateurs.

-o-

Radioprotection des travailleurs

- **C.7 :** Bien que les radiothérapeutes soient peu présents dans les zones réglementées, il conviendrait, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, que vous procédiez à une analyse de leur poste de travail.
- **C.8 :** Certains intervenants extérieurs (artisans électriciens - peintres, représentants des organismes agréés, fabricants d'appareils...) sont susceptibles de pénétrer dans les zones réglementées contrôlées de radiothérapie. Il conviendrait de formaliser leurs conditions d'accueil (livret, instruction, affichages) afin de les sensibiliser aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants.
- **C.9 :** Le temps de travail de la personne compétente en radioprotection n'est précisé ni dans sa fiche de poste, ni dans votre courrier la désignant. Il conviendrait de fixer par écrit ce temps de travail en cohérence avec les missions qui lui sont confiées dans ce cadre.

-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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS