

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 6 mai 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-022302
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2021-0826

Strasbourg Oncologie Libérale
184 route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de la radioprotection du 22/04/2021
Dossier : M670032
Thème : Radiothérapie Externe

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 avril 2021 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'Autorité de sûreté nucléaire a conduit le 22 avril 2021 une inspection du centre de radiothérapie externe Strasbourg Oncologie Libérale à Strasbourg qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que sur l'assurance de la qualité du service de radiothérapie externe.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi qu'à des entretiens avec des manipulateurs en électroradiologie médicale et des physiciens médicaux. Ils ont par ailleurs rencontré le radiothérapeute co-gérant, le responsable de l'unité de physique médicale, la responsable assurance qualité, la conseillère en radioprotection ainsi que la cadre de santé.

Ils ont effectué une visite des locaux du service, notamment des bunkers des accélérateurs et de la salle où se trouve le scanner de simulation.

Il ressort de l'inspection que le système de management de la qualité de votre centre de radiothérapie est vivant et correctement documenté. Il est piloté par une responsable d'assurance de la qualité engagée dans la démarche. Les outils du management du risque sont globalement en place en particulier ceux relatifs au retour d'expérience. Les audits conduits en interne sont également un point fort en ce qu'ils ont permis d'identifier les axes d'amélioration de votre centre en matière de sécurité des traitements.

Il conviendra toutefois de parfaire le management du risque de votre centre de radiothérapie (demande A.1), de renforcer la gestion des compétences (demande A.2), de mettre en cohérence les pratiques avec les documents du système de management de la qualité (demande A.3) et plus généralement de prendre en compte l'ensemble des demandes d'actions correctives et observations citées dans le présent courrier. Enfin, dans le cadre de la mise en œuvre du projet d'installation d'un nouvel accélérateur, une attention particulière devra être accordée à l'adéquation entre l'effectif de physique médicale et l'activité du centre.

A. Demandes d'actions correctives

Management du risque

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Elle indique notamment que la politique qualité et les objectifs de la qualité doivent être définis, qu'une démarche de retour d'expérience doit être mise en place (signalement et analyse des déclarations internes) et qu'une étude des risques encourus par les patients doit être établie.

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité dispose des fondamentaux pour assurer le management du risque dans votre centre de radiothérapie : une politique qualité existe, des objectifs qualité sont définis, des audits internes sont réalisés, la détection et le signalement des événements indésirables sont en place, le retour d'expérience est organisé et une analyse des risques a été établie.

Toutefois, il persiste des écarts et des observations détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- La lettre d'engagement de la direction (comprenant les engagements de la direction et les orientations principales) n'a pas été mise à jour depuis le 14/05/2010 ;
- La politique qualité n'aborde pas l'étude des risques encourus par les patients (analyse des risques a priori) ;
- Des objectifs qualité ont été établis pour l'année 2021. Toutefois, les pilotes de ces objectifs ne sont pas formellement désignés. De plus, aucun objectif qualité ne concerne la stéréotaxie. Enfin, les points clés issus des audits internes auraient pu se traduire en objectifs qualité ;
- Les revues de processus ne sont pas réalisées en particulier celle concernant le processus de retour d'expérience ;
- La procédure de gestion et de suivi des événements indésirables « PRO 10 12 » mentionne le guide ASN/DEU/03 qui n'existe plus et a été remplacé par le guide n°11. De plus, elle ne développe pas le critère n°1 de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- Une action décidée lors du comité de retour d'expérience (CREX) du 19/02/2021 (révision de la procédure « PRO 05 12 ») n'a pas été reportée dans le tableau de suivi des actions correctives « ERQ 06 07 » ;

- L'efficacité des actions correctives décidées en comité de retour d'expérience (CREX) ne fait pas l'objet d'une évaluation ;
- L'étude des risques encourus par les patients a été établie. Toutefois, il n'a été conservé aucun enregistrement sur la tenue des réunions (date, participants, durée).

Demande A.1 : Je vous demande de parfaire le management du risque de votre centre de radiothérapie en prenant en compte les écarts et observations listés ci-dessus. Je vous invite à poursuivre l'orientation de cette démarche vers la sécurisation des traitements.

Gestion des compétences

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que le système contient des procédures et instructions de travail.

Concernant la gestion des compétences, les inspecteurs ont constaté que :

- Le tableau de pilotage des formations « ERQ 01 41 » ne mentionne pas de formation pour les membres de l'unité de physique médicale en 2021 et ne comporte pas d'information sur les formations suivies par les médecins ;
- La fiche de poste « physicien médical » comporte des informations qui ne sont plus à jour ;
- Il n'existe pas de parcours d'intégration formalisé pour l'accueil d'un nouveau médecin ou d'une nouvelle secrétaire médicale ;
- Le dispositif de gestion des compétences n'est pas évalué.

Demande A.2 : Je vous demande de renforcer le dispositif de gestion des compétences de votre centre de radiothérapie en prenant en compte les écarts listés supra. Vous veillerez en particulier à prévoir un parcours d'intégration formalisé pour les nouveaux médecins et les secrétaires médicales ainsi que d'assurer la planification et le suivi des formations pour l'ensemble du personnel.

Processus de prise en charge du patient et procédures associées

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que le système contient une description des processus et des procédures et instructions de travail.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la vérification d'une image de contrôle du positionnement par un radiothérapeute constitue une étape bloquante pour la poursuite du traitement. Pourtant, votre processus de prise en charge du patient « PRO 00 00 » ne mentionne pas cette étape bloquante.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous utilisez la contrainte de dose « $V65 \leq 50\%$ » sur la vessie pour la planification des traitements de prostate en technique VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy*). Toutefois, votre « procédure de planification de traitement prostate VMAT » « PRO 03 44 » ne mentionne pas cette contrainte de dose sur cet organe à risque.

L'examen d'un dossier de planification de traitement de prostate VMAT a montré que l'organe à risque « grêle » n'est pas contouré. L'équipe de physique médicale a indiqué que cet organe n'est jamais contouré. Pourtant, celui-ci est mentionné dans la définition des contraintes de votre « procédure de planification de traitement prostate VMAT » « PRO 03 44 ».

Enfin, l'espacement inter-coupes n'est pas intégré dans les protocoles d'acquisition du scanner « ERQ 03 22 ».

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en cohérence votre processus de prise en charge du patient et les procédures et instructions de travail avec les pratiques réelles de votre centre de radiothérapie.

Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Concernant le zonage radiologique du scanner de simulation, les inspecteurs ont constaté que le trèfle apposé à l'accès du scanner de simulation est de couleur orange alors que le plan de zone mentionne une zone contrôlée jaune et que les consignes de sécurité indiquent une zone rouge.

Par ailleurs, l'intermittence de la zone réglementée du scanner de simulation n'est pas explicitée avec l'état des voyants lumineux.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en cohérence l'ensemble des signalétiques relatives au zonage radiologique de la salle scanner. Vous veillerez également à expliciter l'intermittence de la zone réglementée au regard de l'état des voyants lumineux.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'ont pas été établis avec les médecins libéraux.

Demande A.5 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec les médecins libéraux.

B. Demandes de compléments d'information

Contrôles de qualité

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous étiez en train de revoir la politique des contrôles de qualité de votre centre de radiothérapie. De plus, vous avez également indiqué aux inspecteurs votre intention de renforcer les contrôles de qualité pour les techniques : VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy*) et stéréotaxie.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre la politique des contrôles de qualité de votre centre de radiothérapie qui devra contenir ou renvoyer vers la liste de l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes de tous les équipements concernés y compris les contrôles complémentaires propres aux techniques VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy*) et stéréotaxie.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle de qualité externe du scanner de simulation.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle de qualité externe du scanner de simulation.

Evaluation des besoins en effectif

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une évaluation des besoins en effectif pour chaque catégorie de professionnels au regard de l'activité de votre centre de radiothérapie.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre une évaluation des besoins en effectif au regard de l'activité de votre centre de radiothérapie pour les radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale. Vous porterez une attention particulière à l'évaluation des besoins en effectif de physique médicale au regard de l'activité du centre en augmentation ces dernières années et en particulier au regard de la mise en œuvre du projet d'installation d'un nouvel accélérateur dans votre centre de radiothérapie.

Barrières de prévention

Pour la technique VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy*), il existe des technologies, non opposables réglementairement à ce jour, constituant des barrières de prévention supplémentaires visant à augmenter la sécurité des traitements. Il s'agit :

- du double calcul des unités moniteurs pour la technique VMAT ;
- du contrôle de justesse de la dose délivrée au patient par utilisation des détecteurs EPID (*Electronic Portal Imaging Device*).

Demande B.4 : Je vous demande de m'indiquer votre positionnement sur la mise en place de ces barrières de prévention supplémentaires dans votre centre de radiothérapie pour la technique de traitement VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy*).

C. Observations

- **C.1 :** L'organigramme du service de radiothérapie « MQ 08 » dans sa version du 18/03/2021 indique que l'ensemble des radiothérapeutes du centre de radiothérapie ont un lien hiérarchique sur le responsable de l'unité de physique médicale. Je vous invite à rattacher l'équipe de physique médicale directement à la « gérance - direction médicale » de votre établissement.
- **C.2 :** La lettre de désignation des conseillers en radioprotection ne mentionne pas le temps alloué à la mission ;
- **C.3 :** Le personnel du centre de radiothérapie est globalement à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Un radiothérapeute et un manipulateur en électroradiologie médical ne sont toutefois pas à jour de cette formation.
- **C.4 :** Le test des systèmes de sécurité de porte des salles de traitement n'est pas intégré dans les rapports de vérification périodique de radioprotection.
- **C.5 :** Le renouvellement de la vérification initiale des équipements du 08/09/2020 (*anciennement contrôle externe de radioprotection*) n'a pas porté sur les trois générateurs électriques de rayons X embarqués de type XVI et sur la source scellée d'étalonnage.
- **C.6 :** Les réunions de l'équipe de physique médicale ne donne lieu à aucun compte rendu ou relevé de décisions.
- **C.7 :** Le voyant « émission de rayons X » à l'accès de la salle scanner reste allumé avec une faible intensité même en l'absence d'émission de rayons X.

- **C.8** : L'accélérateur « ELEKTA – Axesse » ne comportait pas de pictogramme triangulaire avec trisecteur sur fond jaune signalant une source de rayonnements ionisants.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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

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

Le chef de la division de Strasbourg

Signé par

Pierre BOIS