

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 29 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-051246

Strasbourg Oncologie Médicale
184 Route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 08 décembre 2016

Référence inspection : INSNP-STR-2016-0012

Référence autorisation : M670030

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 8 décembre 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 de la qualité (analyse des risques *a priori*, suivi des événements indésirables (EI), comité de retour d'expériences (CREX)...), la maîtrise des équipements (contrôles de qualité internes et externes) 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 le pilotage du système de management de la qualité et en particulier l'analyse des risques *a priori*, l'exploitation des EI et l'appropriation de la démarche CREX par une équipe pluridisciplinaire. En outre, la formalisation des tâches à chaque étape de la prise en charge des patients, la disponibilité des radiothérapeutes aux postes de commandes, les organisations mises en place pour éviter le dérangement des manipulateurs lors des traitements participent à la sécurisation des soins.

Toutefois, des améliorations sont nécessaires dans la mise en œuvre des contrôles de dosimétrie *in vivo* réalisés en radiothérapie conformationnelle. Tout résultat hors norme doit être examiné et les actions correctives prises enregistrées. Par ailleurs, les modalités de suivi des formations et de l'habilitation des agents, et en particulier nouveaux arrivants, mériteraient d'être mieux documentées.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients – Dosimétrie in vivo (DIV)

L'article 13 des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer (INCA) prévoit qu'une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable lors de la 1^{ère} ou de la 2^{ème} séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications de traitement.

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 une activité de soins en radiothérapie externe s'assure que le système documentaire soit appliqué et entretenu de façon permanente de façon à améliorer en continu la qualité-sécurité des soins et qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation avec les pratiques.

L'article 11 de cette même décision prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont constaté des dysfonctionnements dans la mise en œuvre de la DIV :

- des mesures hors des normes internes sont régulièrement rencontrées sans faire l'objet d'une analyse tracée (par exemple 4 résultats consécutifs entre le 1^{er} et le 2 décembre 2016) ;
- la première de ces mesures hors norme, le 1^{er} décembre 2016, concerne un patient traité pour une prostate et a donné un écart de dose d'environ 206% pour un écart maximal fixé à 6%. Un nouveau contrôle sur le faisceau concerné a été demandé par l'unité de physique mais aucune assurance sur sa réalisation n'a pu être apportée.

Demande A.1a : Je vous demande de revoir la gestion de la dosimétrie *in vivo* au sein de votre centre et d'examiner, renseigner, corriger toute non-conformité rencontrée.

En outre, les inspecteurs ont constaté que la procédure « Dosimétrie *in vivo* » est ambiguë car elle définit notamment en « I. Objet et application » que la DIV est réalisée lors de la 1^{ère} ou 2^{ème} séance, alors que plus loin en « IV. Contenu – Conduite à tenir en cas d'écart de dose », il est indiqué que la DIV est réalisée lors de la 1^{ère} séance, ce qui correspondrait à la pratique en vigueur.

Demande A.1b : Je vous demande de revoir cette procédure et de la mettre en cohérence avec vos pratiques. En outre, elle devra préciser clairement les actions attendues en cas de valeurs hors normes.

Radioprotection des patients – Identitovigilance

L'article 2 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 une activité de soins en radiothérapie externe veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

La procédure « Politique d'identification – Identitovigilance » du centre indique qu'avant tout traitement en radiothérapie le patient se présente aux manipulateurs en déclarant son nom et son prénom. Parallèlement, ce même document demande que l'identité du patient soit vérifiée par un manipulateur à l'aide de la photographie d'identité figurant sur l'écran du poste de commande.

Il a été constaté lors de l'inspection qu'un patient, après avoir déclaré ses noms et prénoms, s'est rendu rapidement en salle de traitement sans avoir pris le temps de vérifier son identité sur l'écran.

Demande A.2 : Je vous demande d'évaluer votre protocole d'identitovigilance au regard de ce constat. Il est rappelé que la vérification systématique des « nom, prénom et date de naissance » avant toute séance de radiothérapie est une pratique habituellement rencontrée permettant de minimiser le risque d'erreur d'identification du patient et étant simple de mise en œuvre.

Radioprotection des patients – Formation du personnel

L'article 7 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 une activité de soins en radiothérapie externe formalise les responsabilités du personnel. L'article 7 des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCA prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnes formées à l'utilisation de ses appareils en radiothérapie.

Vous avez mis en place pour les nouveaux arrivants manipulateurs des fiches d'acquisition de compétences.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces fiches :

- sont incomplètes : non renseignement entre autres des items « *Prise de rendez-vous* » (alors que le manipulateur est habilité à cette tâche) et « *Règles de radioprotection* » ;
- sont clôturées et signées par un responsable avant même que le cursus de formation ne soit achevé ;
- ne permettent pas de documenter les formations continues réalisées par la suite : formation à une évolution technologique...

En outre, l'acquisition des compétences à la méthodologie VMAT est renseignée sur une fiche séparée, alors même que les manipulateurs sont pour la plupart amenés à utiliser cette technique. La coexistence de ces deux documents n'offre pas une vision globale du niveau d'habilitation des agents.

Par ailleurs, l'arrivée du dernier physicien recruté par le centre de radiothérapie n'a pas été tracée notamment pour ce qui concerne la lecture de documents définis comme un prérequis à sa prise de poste.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que les processus d'arrivée et de formation continue des agents soient documentés de façon exhaustive et en cohérence avec les missions qui leur sont confiées.

Radioprotection des patients – Contrôles qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

Les 3 décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixent les modalités de contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe annuel du scanner de simulation a été réalisé en 2016 mais pas en 2015.

Demande A.4a : Je vous demande de vous assurer que tout appareil des installations de radiothérapie soit contrôlé selon la fréquence réglementaire prévue et de mettre en place une organisation adaptée pour prévenir tout nouvel écart.

Concernant les accélérateurs, les contrôles ont été réalisés aux fréquences requises. Cependant, les actions correctives effectivement réalisées pour prendre en compte les observations soulevées dans les rapports n'ont pas été documentées.

Demande A.4b : Je vous demande de tracer les actions correctives effectuées à la suite des contrôles qualité externes et internes.

Radioprotection des travailleurs – Contrôles internes d’ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d’ambiance doivent faire l’objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d’ambiance au poste de commande du scanner et des accélérateurs sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle. Cette méthode ne permet pas de satisfaire à la périodicité au moins mensuelle prévue par la décision susvisée.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d’ambiance au moins mensuel conformément aux dispositions de la décision ASN n°2010-DC-0175.

Déclaration des évènements significatifs de radioprotection

L’article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d’un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l’Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l’Agence régionale de santé.

L’article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que l’établissement de santé met en place une organisation permettant le cas échéant la déclaration d’évènements à l’Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion et de suivi des évènements indésirables n’est pas à jour notamment pour ce qui est du lien vers le site Internet de déclaration des évènements en radiothérapie, ainsi que les coordonnées de l’ASN et de l’ARS.

Demande A.6 : Je vous demande d’actualiser cette procédure de gestion et de suivi des évènements indésirables afin de garantir la parfaite transmission des évènements significatifs de radioprotection auprès de vos tutelles administratives.

B. Compléments d’information

Radioprotection des travailleurs – Zonage du scanner de simulation

L’arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation des zones surveillées et contrôlées précise les dispositions à mettre en œuvre pour la délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté qu’un pictogramme zone contrôlée jaune est affiché sur la porte d’entrée en salle de scanner de simulation. Sur cette même porte, un plan de zonage fait apparaître une zone contrôlée orange sous le faisceau du scanner. En l’absence de la Personne compétente en radioprotection (PCR), il n’a pas été possible de préciser aux inspecteurs laquelle de ces deux informations est exacte.

Demande B.1 : Je vous demande de bien vouloir préciser le zonage en salle de scanner et de modifier en conséquence la signalisation (pictogramme ou plan de zonage) sur la porte d’entrée de la salle scanner.

C. Observations

- **C.1 :** Les inspecteurs ont constaté que l'assurance de la qualité est déployée dans le centre. Les procédures et instructions de travail reflètent les pratiques en vigueur. Toutefois, certains documents apparaissent redondants, par exemple : la description de la politique qualité et la description des objectifs de la qualité ainsi que les deux fiches d'acquisition de compétences (*Cf. demande A.3*).
- **C.2 :** Vous avez mis en place une politique formalisée d'audits internes et suivez avec rigueur les actions correctives en résultant. L'équipe d'audit est composée de différents professionnels ce qui implique un investissement en unités d'œuvre conséquent. Du fait de certaines absences en 2016, le programme n'a pas pu être décliné dans son ensemble (un audit reporté sur les deux prévus). Aussi, une attention particulière doit être accordée au respect du programme d'audit interne.
- **C.3 :** J'ai bien noté que vous prévoyez de former à l'assurance qualité une seconde personne pour aider et suppléer le responsable assurance qualité.
- **C.4 :** Les consignes de sécurité d'entrée en zone contrôlée, notamment en salle scanner sont à actualiser : la liste des Personnes spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à appeler n'indique pas le dernier physicien recruté alors même que la PCR est actuellement absente. Lorsqu'il est la seule personne de l'unité de radiophysique présente, ce physicien est alors la première personne à contacter en cas de problème radiologique.
- **C.5 :** Selon les dispositions de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures.

Bien que les risques liés à la radioprotection des travailleurs soient apparus globalement maîtrisés, les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas formellement organisé le remplacement de la PCR actuellement absente. Aussi, je vous invite prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que les missions essentielles de la PCR soient effectivement réalisées durant son absence.

- **C.6 :** La procédure « *Protocole médicale – Prostate – Pelvis* » ne précise pas dans la liste des organes à risque la cavité péritonéale - en cas de présence de chaîne ganglionnaire - contrairement aux pratiques et aux éléments de la procédure « *Planification de traitement prostate VMAT* ». Le protocole médical doit être revu en conséquence.

*

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, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,
SIGNÉ PAR
Pierre BOIS