

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-030487

**Madame la directrice
GHRMSA
20 rue du Dr Laennec
68070 MULHOUSE**

Strasbourg, le 17 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 juin 2022 sur le thème de la mise en service de la stéréotaxie dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2022-0973. N° Sigis : M680033.
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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 établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l'activité de stéréotaxie à visée intracrânienne mise en œuvre dans le service de Radiothérapie Externe de votre établissement au moyen d'un accélérateur de particules.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle de traitement où est utilisé l'accélérateur Varian True Beam. Ils ont également rencontré des radiothérapeutes, des médecins, des manipulateurs en électroradiologie médicale, l'ingénieur qualité et d'autres agents notamment membres de la direction.

Il ressort de l'inspection que le projet de mise en service de la technique de stéréotaxie a fait l'objet d'une très bonne maîtrise générale. Les inspecteurs soulignent particulièrement la bonne articulation entre toutes les catégories de professionnels, l'effort de formation réalisé et la sécurisation de l'accès à la salle de traitement pendant les traitements de radiothérapie stéréotaxique. Par ailleurs, la montée en charge progressive et la présence d'un radiothérapeute et d'un médecin à chaque séance de traitement sécurisent le traitement.

Afin de parfaire la maîtrise du projet, il conviendra notamment de renforcer le système d'habilitation, de compléter l'analyse des risques *a priori* et de compléter le protocole de traitement avec l'énergie des faisceaux employée en stéréotaxie.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Habilitations des professionnels

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un système d'habilitation pour toutes les catégories de professionnels pour les techniques de radiothérapie les plus couramment mises en œuvre dans le service de radiothérapie. Toutefois, concernant l'habilitation des professionnels à la technique de la stéréotaxie, les inspecteurs ont constaté que :

- Il n'existe pas de système d'habilitation pour les radiothérapeutes ;
- Le dossier d'habilitation d'un médecin n'a pas été complètement renseigné ;
- Il n'existe pas de vérification des conditions de maintien de l'habilitation après une longue période d'absence pour les médecins.

Demande II.1 : Finaliser le système d’habilitation des professionnels concernés par la technique de stéréotaxie.

Analyse des risques *a priori*

L’article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d’assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « *I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants* ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez réalisé une analyse des risques *a priori* pour la technique de stéréotaxie. Toutefois, cette dernière n’aborde pas les thèmes suivants :

- Utilisation de la table en 6 dimensions ;
- Métrologie des petits faisceaux (incertitudes liés aux systèmes de mesure).

De plus, l’analyse des risques *a priori* générale du service de radiothérapie n’aborde pas le thème de la cyberattaque.

Demande II.2 : Compléter l’analyse des risques *a priori* avec les thèmes susvisés.

Protocoles de traitement

L’article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d’assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que « *II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de traitement par radiothérapie délivrée en conditions stéréotaxiques ne précisent pas l’énergie employée (à savoir X6 FFF).

Demande II.3 : Compléter le protocole de traitement avec l’énergie employée en radiothérapie délivrée en conditions stéréotaxiques.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N’APPELANT PAS DE REPONSE

Identification du pilote de projet de la mise en service de la stéréotaxie

Observation III.1 : Le pilote de projet de la mise en service de la stéréotaxie n’a pas clairement été identifié dans le dossier de mise en place de la technique de stéréotaxie (MAQ 04/FO 00003).

Mise à jour du plan d’organisation de la physique médicale

Observation III.2 : La version 8 du plan d’organisation de la physique médicale (POPM) (PEC 04/PC 0004) n’est plus à jour (en particulier la page 13 relative à la stéréotaxie). Il conviendra de mettre à jour ce document.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Observation III.3 : Les appareils électriques émettant des rayonnements X de type « Exactrac » ne comportaient pas de pictogramme mentionnant la présence d'une source de rayonnements ionisants (triangle avec trèfle noir sur fond jaune).

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,



Camille PERIER