

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-008052

STRASBOURG ONCOLOGIE LIBERALE

184 route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 4 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21 janvier 2025 sur le thème de la Radiothérapie Externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0985. N° SIGIS : M670032.

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 janvier 2025 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'ASNR.

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 des activités nucléaires mises en œuvre dans votre établissement au moyen de quatre accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le co-gérant, des radiothérapeutes, des médecins, des manipulateurs en électroradiologie médicale, le cadre de santé et les conseillers en radioprotection. Ils ont effectué une visite de l'ensemble du plateau technique.

Les inspecteurs notent positivement que le centre de radiothérapie dispose d'un système de gestion de la qualité dynamique. En particulier, le volet « retour d'expérience » fonctionne bien : les événements indésirables sont déclarés, le comité de retour d'expérience (CREX) se réunit à périodicité régulière, une analyse systémique est réalisée en tant que de besoin et des actions correctives sont définies et évaluées dans le temps.

De plus, les habilitations des professionnels sont en place tant pour les nouveaux arrivants que pour l'accès aux nouvelles techniques ou dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont également relevé que les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont globalement bien réalisés.

Il conviendra toutefois de parfaire le management du risque en portant une attention particulière à la mise à jour régulière de l'analyse des risques *a priori*, essentielle pour recenser ou définir les barrières de sécurité nécessaires pour traiter les patients en toute sécurité. Il conviendra également de rester vigilant sur certains événements indésirables fréquents concernant la fiche de liaison ou la validation des images (rappelés en observation) et sur la déclaration des événements significatifs de radioprotection, le cas échéant. Concernant la gestion des compétences, il conviendra d'évaluer les besoins en effectifs afin d'objectiver la présence des ressources humaines nécessaires au bon déroulement de l'activité. Enfin, il sera nécessaire de vérifier la complétude des protocoles médicaux de traitement présent dans la base documentaire.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Analyse *a priori* des risques encourus par les patients

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 indique 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. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous utilisez la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) pour la réalisation de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients. Les inspecteurs ont pu prendre connaissance de l'AMDEC concernant les traitements VMAT et stéréotaxie (ERQ 13 02_V6).

L'AMDEC concernant les traitements VMAT et stéréotaxie n'a pas été mise à jour depuis juin 2020. Elle n'a donc pas été enrichie du retour d'expérience interne et du retour d'expérience national. Par ailleurs, concernant la mise en service du nouveau scanner de simulation en 2024 et de la technologie « Align RT » en 2019, des documents pouvant s'apparenter à des analyses de risque informelles ont été produits mais pas au format AMDEC (permettant un approfondissement de l'analyse des risques). De plus, l'utilisation d'un logiciel de contourage automatique et les événements liés à la cybersécurité n'ont pas fait l'objet d'une étude formalisée au format AMDEC. Enfin, il a été indiqué que les radiothérapeutes n'ont pas participé aux réunions visant à l'élaboration des analyses *a priori* des risques.

Demande II.1.a : Mettre à jour l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients de manière régulière (afin de prendre en compte le retour d'expérience interne et national) et à l'occasion de la mise en service

de tout nouveau dispositif médical ou de toute nouvelle technique de traitement en suivant la méthode définie par le centre de radiothérapie (à savoir l'AMDEC dans votre établissement). Il conviendra de bien faire apparaître les barrières de sécurité présentes dans le centre.

Demande II.1.b : Etudier en particulier le risque de cyberattaques (cybersécurité).

Demande II.1.c : Associer un représentant de chaque catégorie de professionnels concernés aux réunions de travail visant à élaborer l'analyse *a priori* des risques et en particulier un radiothérapeute.

Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : [...]

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire ».

De plus, le III de l'article 11 de la décision susvisée précise que « font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application [...] de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique ».

Les inspecteurs ont consulté le registre des évènements indésirables de l'année 2024. Ils ont relevé que l'évènement « 10049 » relatif à une erreur de traitement sur une seule séance (« dosimétrie faite sur le mauvais scanner – juin au lieu d'octobre ») n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Demande II.2 : Déclarer l'évènement « 10049 » à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en utilisant le « Téléservices ». Par ailleurs, je vous invite à veiller à la bonne connaissance du guide n°16 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la déclaration des évènements significatifs de radioprotection en radiothérapie au titre du critère 2.1.

Evaluation des besoins en ressources humaines

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 indique que :

« II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- [...] les ressources humaines allouées ».

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de document récent permettant de quantifier les besoins en ressources humaines au regard de l'activité du centre de radiothérapie pour toutes les catégories de professionnels dans un contexte de nette augmentation de l'activité du centre en nombre de patients traités et d'un nombre important de tâches à réaliser par les manipulateurs en électroradiologie médicale sur le temps de recoupe.

Demande II.3.a : Quantifier les besoins en ressources humaines au regard de l'activité du centre de radiothérapie pour toutes les catégories de professionnels.

Demande II.3.b : Porter une attention particulière sur la quantification des tâches des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lorsqu'ils sont détachés des tâches de traitement : tâches de recoupe et nouvelles tâches liées aux consultations médicales hebdomadaires.

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 « chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail ».

Les inspecteurs ont consulté le protocole médical d'irradiation des cancers de prostate (PRM 01 03). Ils ont relevé que :

- L'énergie d'irradiation n'est pas indiquée ;
- Le nombre d'arcs (VMAT) n'est pas précisé ;
- Le lien vers le document définissant les contraintes de dose aux organes à risques n'est pas correct.

Demande II.4 : Mentionner l'ensemble des informations nécessaires dans les protocoles médicaux.

Transmission de documents

Demande II.5 : Transmettre les documents suivants :

- **La politique qualité et les objectifs de l'année 2025 après validation en revue de direction ;**
- **Le protocole de coopération concernant la délégation des consultations médicales hebdomadaires des radiothérapeutes vers les manipulateurs en électroradiologie médicale ainsi que la décision de l'Agence Régionale de Santé (ARS) associée.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Évènements indésirables fréquents

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté le registre des évènements indésirables du centre de radiothérapie. Ils ont constaté deux types d'évènements dont la fréquence est importante :

- Fiche de liaison incomplète sur la mention des antécédents de radiothérapie et pace-maker ;
- Images de type « CBCT » non validées ou pas mises à valider (évènement confirmé par l'audit interne de dossiers réalisé en novembre 2024).

Il conviendra de porter une attention particulière à ces barrières de sécurité importantes dans la prise en charge des patients.

Déclaration des évènements indésirables

Observation III.2 : Il conviendra de sensibiliser les radiothérapeutes à la déclaration des évènements indésirables.

Exigences spécifiées

Observation III.3 : Il serait judicieux de compléter vos exigences spécifiées en prenant en considération les risques liés à la réirradiation d'un patient ou à la latéralité.

Désignation du Responsable qualité

Observation III.4 : Il conviendra de revoir le courrier de désignation du Responsable qualité datant de 2010, qui ne prend pas en compte l'arrivée d'un nouveau qualicien dans le service et comporte des références réglementaires obsolètes.

Revue de processus

Observation III.5 : Il conviendra de démarrer les revues de processus du centre de radiothérapie.

Barrière de sécurité liée à un évènement de type « erreur de latéralité »

Observation III.6 : Je vous invite à mener une réflexion sur l'opportunité de l'instauration d'une barrière de sécurité supplémentaire visant à prévenir les erreurs de latéralité : « Contrôle de la conformité de la prescription : vérification du côté avec au moins deux documents externes à la radiothérapie figurant dans le dossier patient (comptes-rendus de RCP, d'imagerie, de chirurgie, d'anatomopathologie...) : cette vérification peut être pluriprofessionnelle, a minima, elle est réalisée après l'étape de contournage afin d'englober toutes les principales étapes à risques d'erreur de latéralité (compte-rendu de consultation médicale d'annonce, prescription et contournage notamment) ».

Tableau récapitulatif des habilitations

Observation III.7 : Il conviendra de poursuivre le travail de recensement des habilitations pour chaque catégorie de professionnels (tableau ERQ 01 04).

Contrôle de qualité externe

La décision du 28 février 2023 de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont relevé un retard supérieur à 3 mois dans la réalisation du contrôle de qualité externe de l'accélérateur « Axesse » en 2024. Ce contrôle a été réalisé le 19 décembre 2024. Il conviendra de rendre plus robuste la programmation des contrôles de qualité.

Tableau de suivi des non-conformités des contrôles de qualité

Observation III.9 : Il conviendra de mettre en place un tableau de suivi des non-conformités issues des contrôles de qualité.

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.

Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont relevé qu'un médecin libéral ne disposait pas de plan de prévention. Il conviendra de s'assurer de la présence d'un plan de prévention pour chaque entreprise extérieure intervenant dans l'établissement.

Autorisation d'accès en zone réglementée

L'article R. 4451-32 dispose que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Constat d'écart III.11 : Les autorisations d'accès en zone réglementée n'ont pas été établies par l'employeur pour les travailleurs non classés dans votre établissement.

*

* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signée par
Camille PERIER