

**Référence courrier :**  
CODEP-STR-2023-008567

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

Strasbourg, le 13 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 31/01/2023 sur le thème de la Radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-0953. 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 la directrice,

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 31 janvier 2023 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'Autorité de sûreté nucléaire a conduit le 31 janvier 2023 une inspection du service de radiothérapie externe du GHRMSA à Mulhouse 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. Ils ont par ailleurs rencontré des représentants de la direction, des radiothérapeutes, des médecins, des

professionnels en charge de la qualité, les conseillers en radioprotection, la cadre de santé, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Ils ont effectué une visite des locaux du service en se rendant dans les trois salles de traitement où sont détenus et utilisés les accélérateurs ainsi que dans la salle du scanner de simulation.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie est satisfaisant. Les inspecteurs notent que le management du risque constitue un point fort du service (politique qualité assortie d'objectifs, exigences spécifiées, outils de l'amélioration continue dont les audits internes, retour d'expérience, analyse des risques). Par ailleurs, le parcours d'intégration et les modalités d'habilitation sont correctement décrits et mis en œuvre. De plus, les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont réalisés. Enfin, les protocoles de traitement sont globalement bien décrits.

Toutefois, il conviendra de porter une attention aux écarts et observations relevés par les inspecteurs. En particulier, les images de positionnement du patient devront être validées par les radiothérapeutes à la périodicité définie et le contrôle de l'identité du patient devra être renforcé.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Validation médicale des images de positionnement du patient**

*La décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.*

Dans le cadre de la décision susvisée, vous avez établi un protocole concernant les « modalités de mise en œuvre de l'imagerie » (PEC 05/PT 00078). Pour la localisation « Prostate en VMAT sur un accélérateur linéaire », il est prévu une validation médicale des images de positionnement du patient (CBCT) de la première séance puis à périodicité hebdomadaire. Lors de la consultation de deux dossiers réalisés par les inspecteurs, il est apparu l'absence de validation médicale des images entre le 27/09/2022 et le 11/10/2022 pour le premier dossier et entre le 17/11/2022 et le 29/11/2022 pour le deuxième dossier. Par ailleurs, l'évènement indésirable n°45170 déclaré en interne le 18/10/2022 montre des retards dans la validation médicale des images de positionnement du patient.

**Demande II.1 : Respecter les modalités de validation médicale des images définies dans le protocole « Modalités de mise en œuvre de l'imagerie ».**

### **Contraintes de dose aux organes à risque**

*La décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.*

Dans le cadre de la décision susvisée, vous avez établi un protocole de « contourage et prescription – Prostate » (PEC 05/PT 00609) qui mentionne la contrainte de dose suivante pour les têtes fémorales : « V55Gy<5% ». Pour vérifier le respect des contraintes de dose aux organes à risque, vous avez paramétré votre logiciel de planification dosimétrique (TPS). Le paramétrage sur la contrainte de dose pour les têtes fémorales est : V45Gy<5%.

**Demande II.2 : Mettre en cohérence le protocole « contourage et prescription – Prostate » et le paramétrage du logiciel de planification dosimétrique (TPS). Procéder à une vérification pour l'ensemble des protocoles de traitement ainsi paramétrés.**

### **Suivi individuel renforcé (visite médicale)**

*L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.*

Les inspecteurs ont constaté que quatre travailleurs classés du service de radiothérapie ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé.

**Demande II.3 : Respecter la périodicité du suivi individuel renforcé des travailleurs classés du service de radiothérapie.**

### **Revue annuelle du CREX (comité de retour d'expérience) pour l'année 2022**

Votre procédure « Gestion des réunions CREX, revue annuelle CREX et revue de processus » (GDR 04/MO 00001) prévoit la réalisation d'une revue annuelle du CREX.

**Demande II.4 : Transmettre la revue annuelle du CREX pour l'année 2022.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

### **Contrôle de qualité externe de l'accélérateur Varian Clinac 2100 C/D**

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de qualité externe triennal de l'accélérateur Varian Clinac 2100 C/D a été réalisé le 29 janvier 2020. La validité de ce contrôle de qualité a donc expiré (décision du 2 mars 2004 modifié fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe). Les inspecteurs ont pris note que cet accélérateur sera définitivement arrêté à la fin du mois de mars 2023.

### **Identitovigilance**

Observation III.2 : A partir de la deuxième séance de traitement, les manipulateurs en électroradiologie médicale ne demande plus au patient de décliner son « nom, prénom et date de naissance ». Compte

tenu des enjeux de radioprotection que comporte une séance de traitement en radiothérapie, il conviendra de renforcer vos pratiques en matière de contrôle de l'identité du patient.

### **Changement d'accélérateur**

Observation III.3 : Vous avez indiqué aux inspecteurs votre intention de remplacer l'accélérateur Varian Clinac 2100 C/D (salle jaune) par un nouvel accélérateur. Vous envisagez le début des tests et essais à la fin du mois de juin 2023. Je vous rappelle que le dossier de demande d'autorisation doit être transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant le démarrage de l'activité nucléaire. Aussi, je vous invite à transmettre votre dossier dans les meilleurs délais.

### **Politique de management de la qualité et de la sécurité**

Observation III.4 : La « politique de management de la qualité et de la sécurité de radiothérapie 2021-2025 » incluse dans le « manuel qualité Radiothérapie » (MAQ 00/MQ 00001) ne cite pas l'analyse des risques a priori.

### **Plan de formation / Suivi des formations**

Observation III.5 : Il conviendra de formaliser un plan de formation annuel pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et de compiler les formations réellement suivies par les radiothérapeutes.

### **Programme des contrôles de qualité**

Observation III.6 : Le programme des contrôles de qualité ne mentionne pas l'audit des contrôles de qualité internes et externes. Les inspecteurs ont pris note que cet audit est bien réalisé.

### **Document d'évaluation des risques**

Observation III.7 : Le document d'évaluation des risques ne mentionne pas le risque d'enfermement d'une personne dans une salle de traitement.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

**Signé par**

**Camille PERIER**