

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-019778

Centre d'Oncologie de Gentilly
2 rue Marie Marvingt
54000 NANCY

Strasbourg, le 5 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 mars 2023 sur le thème de la Radiothérapie Externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2024-0950. N° Sigis : M540037
(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.

Monsieur,

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 20 mars 2024 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 des activités nucléaires mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations suivantes : deux accélérateurs de particules (dont un uniquement au pupitre) et un scanner de simulation.



Ils ont rencontré des radiothérapeutes, des médecins, des dosimétristes, des manipulateurs en électroradiologie médicale, des professionnels en charge de la qualité, le conseiller en radioprotection ainsi que la cadre de santé.

Ils ont abordé les thèmes suivants : le management du risque, la gestion des compétences, la maîtrise des équipements et l'optimisation des protocoles. Ils ont également procédé à des entretiens avec certains professionnels.

Les inspecteurs notent positivement que le management du risque est satisfaisant au sein du centre de radiothérapie. Ils ont particulièrement apprécié la démarche de retour d'expérience (analyse des événements indésirables et définition des actions correctives) ainsi que l'audit régulier des exigences spécifiées, la réunion trimestrielle du groupe qualité, le partage annuel des événements indésirables au niveau du groupe, la prise en compte du retour d'expérience national et la mise à jour régulière de l'analyse des risques *a priori*. Ils ont également relevé que les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont globalement bien réalisés. Enfin, les manipulateurs en électroradiologie médicale ont correctement répondu aux questions techniques posées par les inspecteurs en lien avec la réalisation de leur métier et la consultation d'un dossier patient n'a pas appelé de remarque par les inspecteurs.

Il conviendra toutefois de parfaire le management du risque en poursuivant la relecture des documents du système qualité afin notamment d'éviter les redondances, en resensibilisant les professionnels du centre à la déclaration des événements indésirables et en déclarant les événements significatifs de radioprotection, le cas échéant. Concernant la gestion des compétences, il conviendra de préciser l'organigramme du centre de radiothérapie, d'évaluer les besoins en personnel et de réévaluer l'acquisition des compétences de certains manipulateurs en électroradiologie médicale. Concernant la maîtrise des équipements, il est nécessaire de compléter le programme des contrôles de qualité, de déployer la nouvelle décision de l'ANSM concernant les contrôles de qualité et de mettre en place les plans de prévention avec toutes les sociétés extérieures. Enfin, le protocole de prise en charge des patients pour une localisation prostate devra être complété avec les indications de traitement et la vérification des médecins sur les contourages réalisés par les dosimétristes.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

Management du 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.

Système documentaire

L'article 13 de la décision susvisée indique que « les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu ».

Les inspecteurs ont noté que plusieurs documents du système documentaire nécessitent une relecture car la date d'expiration de relecture que vous vous êtes fixée est dépassée.

De plus, les inspecteurs ont relevé que plusieurs documents du système documentaire sont redondants car ils abordent les mêmes sujets (c'est le cas notamment de la gestion des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection ou encore des protocoles relatifs au traitement de la prostate) voire ne sont plus applicables (c'est le cas notamment du protocole de traitement de la prostate à 74 Gy).

Demande II.1 : Disposer d'un système documentaire rationalisé et à jour.

Exigences spécifiées

L'article 3 de la décision susvisée précise que « chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent [...] les exigences spécifiées ».

Les inspecteurs ont consulté votre document « PRC AME 16 » qui aborde les exigences spécifiées. Ces dernières sont limitées aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut National du Cancer (INCA). Pourtant, d'autres exigences spécifiées sont en place dans votre centre de radiothérapie telles que les contrôles de qualité machine ou encore les contrôles de qualité patient.

Demande II.2 : Compléter la liste des exigences spécifiées dans votre document « PRC AME 16 ».

Formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables

L'article 12 de la décision susvisée dispose que le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour [...] dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements.

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables de l'année 2023. Ils ont noté que ce fichier recense principalement des événements orientés sur la sécurité du traitement et permet d'alimenter le processus de retour d'expérience. Toutefois, le nombre d'événements déclarés mensuellement est en moyenne inférieur à deux.

Demande II.3 : Proposer à tous les professionnels du centre de radiothérapie une formation régulière à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables.



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 événements indésirables de l'année 2023. Ils ont relevé que l'évènement « FEI-2023-1480 » survenu en décembre 2023 relatif à une erreur de positionnement d'un patient n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire. De plus, il n'a pas fait l'objet d'une analyse systémique ni d'une présentation détaillée en Comité de Retour d'Expérience (CREX).

Demande II.4 : Déclarer l'évènement « FEI-2023-1480 » à l'Autorité de sûreté nucléaire. Réaliser l'analyse systémique puis transmettre le compte-rendu d'évènement significatif à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Gestion des compétences

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.

Responsabilité des professionnels

L'article 5 de la décision susvisée dispose que « le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4. »

Les inspecteurs ont consulté l'organigramme du Centre d'Oncologie de Gentilly (COG). Ce dernier ne mentionne pas les médecins, n'est pas nominatif et ne formalise pas complètement l'articulation avec le groupe « Institut inter-régional de Cancérologie » (ILC).

Demande II.5.a : Compléter l'organigramme du Centre d'Oncologie de Gentilly.

Les inspecteurs ont noté que les fiches de poste / fiches de mission des médecins ne sont pas passées au format du groupe « Institut inter-régional de Cancérologie » (ILC) contrairement aux autres corps professionnels.



Demande II.5.b : Rédiger les fiches de poste / fiches de mission des médecins selon le format du groupe « Institut inter-régional de Cancérologie » (ILC).

Formation / habilitation des professionnels

Le II de l'article 7 de la décision susvisée précise que « 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 noté que les grilles de formation / habilitation des médecins ne sont pas passés au format du groupe « Institut inter-régional de Cancérologie » (ILC) contrairement aux autres corps professionnels (utilisation d'Ennov notamment).

Demande II.6.a : Prévoir des grilles de formation / habilitation des médecins selon le format du groupe « Institut inter-régional de Cancérologie » (ILC).

Les inspecteurs ont consulté les grilles de formation / habilitation de deux manipulateurs en électroradiologie médicale. Pour l'un des deux agents, certains items sont restés à l'état « à acquérir » ou « en cours d'acquisition » alors que ce manipulateur est habilité à travailler au poste de traitement. Par ailleurs, il n'était pas évident de savoir qui avait validé l'habilitation de ce professionnel car il y avait seulement une signature sans mention du nom du valideur.

Demande II.6.b : Réévaluer les items restant à l'état « à acquérir » ou « en cours d'acquisition » pour les professionnels ayant fait l'objet d'une habilitation. Préciser le nom des professionnels validant l'habilitation.

Contrôles de qualité des installations de radiothérapie 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.

Concernant la réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe, les inspecteurs ont relevé que :

- Le programme des contrôles de qualité est incomplet (il ne comprend pas les contrôles de qualité quotidiens et hebdomadaires des accélérateurs de particules et les contrôles de qualité du scanner de simulation) ;
- Les nouvelles modalités du contrôle de qualité interne applicable douze mois après la publication de la décision ne sont pas complètement déployées (vous avez indiqué pouvoir vous conformer à la nouvelle décision susvisée dans le courant du second semestre 2024).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de registre consignait les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité et mentionnant les actions correctives mises en œuvre ainsi que la date de remise en conformité.

Demande II.7.a : Etablir un programme exhaustif des contrôles de qualité.

Demande II.7.b : Déployer les modalités du contrôle de qualité interne prévues dans la décision du 28 février 2023 de l'ANSM susvisée dans les meilleurs délais.



Demande II.7.c : Mettre en place un registre consignnant les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité et mentionnant les actions correctives mises en œuvre ainsi que la date de remise en conformité.

Radioprotection des travailleurs

Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique

Le I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 ». L'article R. 1333-19 de ce même code cite les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande II.8 : Faire désigner par le responsable de l'activité nucléaire un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique. Cette désignation mentionnera les missions citées à l'article R. 1333-19 de ce même code.

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 relevé que plusieurs plans de prévention n'ont pas été établis avec les entreprises extérieures (organisme de vérification, clinique, ...) intervenant en zone délimitée.

Demande II.9 : Lister les entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées et établir avec chacune d'elles un plan de prévention.

Suivi individuel renforcé

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

Les inspecteurs ont noté que huit travailleurs classés ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande II.10 : Respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés.

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 d'irradiation des cancers de prostate au COG » (FT-2024-031). Ils ont relevé que :

- Les indications médicales ne sont pas indiquées pour choisir la dose administrée au patient ;
- La validation faite par le physicien médical pour le contourage des organes à risque réalisé par les dosimétristes n'est pas mentionnée dans le protocole.

Demande II.11 : Compléter le « protocole d'irradiation des cancers de prostate au COG » afin de le rendre autoportant.

Transmission de documents

Le COG (Centre d'Oncologie de Gentilly) appartient au groupe ILC (Institut Inter-régional de Cancérologie) depuis 2020.

Demande II.12 : Transmettre la convention de fonctionnement ILC-COG permettant d'identifier les responsabilités de chacune des deux structures.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Nomination du responsable qualité

Observation III.1 : Il conviendra de mettre à jour la nomination du responsable qualité qui date du 1^{er} septembre 2012 car il existe désormais des interactions avec le groupe ILC et certaines tâches sont déléguées à une manipulatrice en électroradiologie médicale.

Analyse *a priori* des risques encourus par les patients

Observation III.2 : Il conviendra d'associer les radiothérapeutes et les secrétaires aux travaux de relecture / de révision de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients. Les inspecteurs ont pris bonne note que ces deux corps de métier participent déjà à ce type de travaux pour la mise en place d'une nouvelle technique ou d'un nouveau mode de fonctionnement.

Organisation de la présence d'un nombre suffisant de personnel

Observation III.3 : Il conviendra de procéder à une évaluation du besoin en personnel pour chaque catégorie de professionnels et de comparer le résultat de cette évaluation aux effectifs en place.

Evaluation des risques

Observation III.4 : Il conviendra d'aborder le risque lié à l'exposition au radon dans votre évaluation des risques.



Vérification périodique des accélérateurs

Observation III.5 : Il conviendra de prévoir le test des « contacteurs de porte » des accélérateurs de particules lors des vérifications périodiques de ces derniers.

Consigne d'accès aux zones délimitées

Observation III.6 : Il conviendra de modifier la consigne d'accès aux salles contenant les accélérateurs. En effet, la zone ne peut être suspendue que si le voyant vert est éteint (et non pas allumé comme indiqué dans votre consigne).

*

* *

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER