

**Référence courrier :**  
CODEP-STR-2024-059705

**Institut de cancérologie Strasbourg Europe**  
17, rue Albert Calmette – BP 23025  
67033 STRASBOURG

Strasbourg, le 6 novembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 octobre 2024 sur le thème de la radiothérapie

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2024-0949. N° Sigis : M670064

**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  
[4] 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

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 16 octobre 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'Autorité de sûreté nucléaire, représentée par deux inspecteurs de la radioprotection accompagnés d'un observateur de l'Agence Régionale de Santé (ARS), a conduit le 16 octobre 2024 une inspection de votre établissement 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.



Après un temps d'échange en salle de réunion en présence du médecin chef de service, de la directrice du service qualité et gestion des risques, du directeur du système d'information, d'une responsable qualité et gestion des risques, d'une qualitiennne, de la manipulatrice en électroradiologie (MERM) également responsable opérationnel de la qualité, de la cadre de santé du service, d'un physicien médical également responsable de l'unité de physique médicale et des deux conseillers en radioprotection de l'établissement, les inspecteurs ont réalisé une visite partielle du service de radiothérapie. Ont été vues la salle accueillant l'Ethos V2 et deux salles de tomothérapie. L'espace foncier prévu pour la construction du septième bunker a été présenté.

Des entretiens ont été menés avec des MERM du service, des physiciens médicaux et un radiothérapeute.

Il ressort de l'inspection que le management du risque est dynamique et fonctionnel : des événements indésirables qualitatifs sont déclarés et analysés. Les habilitations sont établies et des parcours d'intégration ont été définis pour tous les professionnels participant à la prise en charge des patients. Plusieurs projets (nouvelles techniques de traitement, évolution informatique structurante, etc.) ont été déployés ces deux dernières années et tous ont fait l'objet d'une analyse de risques *a priori* regroupée dans un document unique.

Un questionnement sur vos pratiques d'analyse des événements indésirables a été lancé dans l'optique d'intégrer les facteurs organisationnels et humains dans le prisme de lecture des événements.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté des écarts qu'il conviendra de régulariser. La nomination du responsable opérationnel de la qualité a pour fonction d'institutionnaliser son action. Le document présenté lors de l'inspection est incomplet : des moyens doivent lui être alloués et apparaître de manière explicite pour lui permettre de remplir ses missions.

Toutes vos actions qualité sont consignées dans un document de synthèse présenté sous forme de plan d'actions. Les critères d'évaluation définis lors du choix des actions n'apparaissent pas dans ce tableau. Il en va de même pour votre document recensant les exigences spécifiées à chaque étape du traitement d'un patient : plusieurs barrières internes ont été définies mais n'apparaissent pas dans votre logigramme.

Concernant les contrôles de la qualité, il n'existe à ce jour aucun outil de suivi des non-conformités et des actions menées pour les lever. La procédure des contrôles périodique et annuel doit mentionner les actions réalisées au niveau des systèmes de planification de traitement (TPS) et d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V).

Une vigilance particulière sera à avoir dans le contexte de dissolution du GCS ICANS actée en septembre 2024 et effective au 1<sup>er</sup> janvier 2026. Malgré une forte mobilisation de l'ensemble des acteurs de la prise en charge du patient, cette remise en cause des organisations de travail et de la coopération inter-établissement pourra déstabiliser les équipes en place et favoriser la survenue d'événements indésirables ou entraîner une perte de motivation des agents par l'incertitude engendrée par cette



situation. Les inspecteurs ont noté la tenue régulière de réunions de travail afin d'anticiper au mieux ce changement. Vous avez prévu un premier point d'information des agents en novembre 2024.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Système de gestion de la qualité**

*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.*

*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 ».*

Concernant le système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont relevé les écarts ou observations suivants :

- Les objectifs que vous avez définis ne comportent pas toujours d'indicateurs ;
- Les exigences spécifiées ne sont pas toutes identifiées dans le document présenté, notamment celles liées aux contrôles de la qualité patient, aux contrôles de la qualité des équipements, aux antécédents de traitement, au risque d'erreur de latéralité, aux contrôles des équipements après reprise d'activité suite à une opération de maintenance ;
- Le système de gestion de la qualité n'est pas complètement évalué (présence d'audits internes mais absence de revues de processus et de direction) ;
- L'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées à la suite de l'analyse des événements indésirables n'est pas systématiquement formalisée pour chaque action.

Cette liste est non exhaustive, les constats ayant été établis suite à une analyse par échantillonnage.

**Demande II.1 : Prendre en compte les écarts et observations suscités et mettre à jour les documents en conséquence. Vous m'informerez des dispositions prises.**

### **Responsable opérationnel de la qualité (ROQ)**

*L'article 4 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 « l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place ».*



Vous avez choisi d'instituer le ROQ par le biais d'un courrier de nomination.

Les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- Le courrier présenté n'est pas daté ;
- Il fait référence à la décision n°2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'ASN abrogée par la décision n°2021-DC-708 du 6 avril 2021 de l'ASN ;
- Les moyens alloués à l'exercice de cette fonction ne sont pas explicités.

Lors des échanges, vous avez indiqué aux inspecteurs que la personne en charge de cette fonction (MERM par ailleurs) est dégagée de ses autres obligations professionnelles à hauteur d'une journée par semaine.

Dans les faits, le ROQ identifié réalise certaines actions sur des créneaux supplémentaires qu'il organise avec ses collègues de travail et l'encadrement du service.

Il conviendra de vous questionner sur l'adéquation entre le temps alloué théoriquement et le temps effectivement mobilisé lui permettant la réalisation de ses missions.

**Demande II.2 : Mettre à jour le support institutionnel nommant le ROQ, chargé de l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, en vous basant sur l'article 4 de la décision [4] en référence. Me transmettre le support validé et diffusé.**

### **Procédures et instructions de travail**

*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 ».*

Concernant les procédures et instructions de travail, les inspecteurs ont constaté que :

- Le protocole de gestion des contraintes de dose à appliquer aux organes à risque n'est pas finalisé ;
- Le protocole médical concernant les cancers prostatiques n'intègre pas les informations concernant la balistique des traitements, l'énergie des faisceaux, le choix du ou des équipements permettant la réalisation du traitement prescrit.

Plusieurs procédures sont en cours de révision et n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

**Demande II.3 : Poursuivre et/ou mettre à jour les procédures et instructions de travail en prenant en compte les constats cités *supra*.**

**Demande II.4 : Transmettre les protocoles de traitement des métastases osseuses, du sein selon le protocole ultra-hypofractionné, et des acquisitions des scanners dosimétriques par localisation de traitement.**

### **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 :

- La procédure des contrôles de qualité périodique et annuel est incomplète : les contrôles réalisés sur le système TPS et le système R&V ne sont pas mentionnés ;
- Les rapports des contrôles périodiques d'avril et septembre 2024 n'indiquent pas les noms des réalisateurs et validateurs des contrôles.

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

**Demande II.5.a : Compléter la procédure des contrôles de qualité périodique et annuel avec les items concernant le système TPS et le système R&V.**

**Demande II.5.b : Mettre en place un 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.**

### **Conception des salles de traitement de radiothérapie**

*Le point 7.3 « voyants lumineux et panneaux d'avertissement » des directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie CEI 61859 dispose que des indicateurs lumineux affichant l'état de l'appareil de radiothérapie doivent être installés à des endroits appropriés (au moins dans la salle de traitement et à proximité de l'entrée de la salle de traitement) selon un code couleur défini dans le même point.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de voyants lumineux dans les salles de traitement visitées.

Une information complémentaire vous sera communiquée ultérieurement sur la nécessité de prévoir des voyants lumineux à l'intérieur des locaux de traitement en lien avec la norme suscitée.

**Demande II.6 : Me fournir le descriptif de l'aménagement de chaque salle de traitement incluant les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant l'installation (signalisations lumineuses, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo, etc.)**

### **Transmission de documents**

**Demande II.7 : Dans le cadre du projet de mise en œuvre du traitement adaptatif sur votre équipement Ethos V2, me transmettre les documents suivants inhérents à la gestion de ce projet complexe :**

- **Document de gestion de projet de la mise en place des traitements adaptatifs ;**
- **Plan de formation en lien avec ce projet et son avancement (formation, bénéficiaires, calendrier...);**
- **Processus de prise en charge du patient dans le cadre de cette nouvelle technique ;**
- **Protocoles de traitement spécifiques à cette nouvelle technique ;**

- Analyse des risques *a priori* du projet ;
- Procédure relative à l'imagerie de contrôle du positionnement du patient (modalités d'imagerie par type de localisation, fréquence de l'imagerie, tolérances sur les critères de repositionnement) ;
- Document relatif à la répartition des tâches des radiothérapeutes, des physiciens et des manipulateurs au poste de commande.

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

#### Consigne d'accès aux zones délimitées

**Observation III.1 :** Il conviendra de modifier la consigne d'accès à la salle de traitement Ethos V2. En effet, les conditions d'intermittence de la zone délimitée ne sont pas complètes : le voyant blanc indiquant la mise sous tension du système kV-CT n'est pas mentionné.

Il conviendra également de compléter l'affichage sur la porte d'accès avec l'illustration des deux voyants vert et blanc de mise sous tension des équipements émetteurs de rayonnements ionisants.

La visite des locaux ayant été partielle, il serait opportun de vérifier les consignes des autres salles de traitement.

#### Habilitation des professionnels

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont consulté les grilles d'habilitation mises en place pour l'ensemble des catégories professionnelles.

Il conviendra de compléter la grille des médecins médicaux en discriminant les aptitudes des professionnels en fonction des tâches réalisées.

La grille d'habilitation des médecins mérite un éclaircissement concernant les activités pour lesquelles certains ne seraient pas habilités malgré une formation adaptée et les activités pour lesquelles ils ne sont pas concernés (comme la radiothérapie pédiatrique par exemple).

#### Formulaire de déclaration des évènements indésirables

**Observation III.3 :** Vous avez récemment complété le formulaire de déclaration des évènements indésirables en intégrant une case dédiée aux évènements significatifs de radioprotection (ESR). Il serait pertinent d'informer les professionnels sur la définition d'un ESR ainsi que les différents critères permettant de caractériser un évènement.

#### Analyse des risques *a priori*



**Observation III.4** : Il conviendra de compléter le document de synthèse des analyses des risques *a priori* avec la métrologie des petits faisceaux.

\*

\* \*

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

**Camille PERIER**