

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-027036

Centre d'Oncologie de Gentilly

2 rue Marie Marvingt
54000 NANCY

Strasbourg, le 24 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 mars 2025 sur le thème du déploiement des traitements stéréotaxiques intra et extracrâniens dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0983 N° SIGIS : M540037.

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 5 mars 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 de l'activité de stéréotaxie à visée intra et extracrânienne mise en œuvre dans votre établissement au moyen d'un accélérateur de particules.

Ils ont notamment rencontré des radiothérapeutes, des physiciens médicaux, des manipulateurs en électroradiologie médicale dont l'un d'eux est également conseiller en radioprotection, la responsable informatique et qualité et la cadre de santé. L'inspection a été complétée par une analyse de dossier patient en salle de dosimétrie.

Il ressort de l'inspection que le projet de mise en service de la technique de stéréotaxie sur le nouvel accélérateur installé en 2018 a souffert d'un défaut de traçabilité alors même que toutes les étapes clés pour permettre un déploiement en toute sécurité de cette technique ont été respectées.

Vous avez été pénalisés par la temporalité du projet qui s'est étalée de fin 2016 à 2023, période qui a également vu l'équipe de physique médicale se renouveler.

Les inspecteurs soulignent toutefois les dispositions prises pour accompagner les professionnels et notamment l'appui externe qui a permis une montée en compétence des physiciens médicaux.

Par ailleurs, l'équipe médicale et de physique médicale ont depuis été étoffées par des professionnels ayant déjà une expertise dans le domaine de la stéréotaxie. L'organisation du travail a été revue pour traiter les premiers patients avec l'appui d'un autre établissement du groupe Institut régional de Cancérologie (ILC) pratiquant ces traitements en routine. La présence d'un radiothérapeute et d'un physicien médical à chaque séance de traitement a été maintenue, ce qui sécurise les traitements.

Afin d'anticiper les projets futurs, il conviendra de revoir votre processus de gestion de projet en vous appuyant sur une note de projet exhaustive et mise à jour régulièrement en cours de projet. Il s'agit du document support qui doit permettre une compréhension de l'organisation du projet notamment par un tiers.

Les inspecteurs ont également insisté sur la nécessité de finaliser le programme des contrôles de qualité. Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection INSNP-STR-2024-0950.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Conduite des changements – Gestion en mode projet

L'article 8 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 « le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ».

Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs documents dont la note de projet ENR MMO 188 « MISE EN PLACE DE LA STEREOTAXIE / PROJET 2018-2019 ».

Ce document, initié en 2018, n'est que partiel. Il n'aborde pas tous les aspects et toutes les étapes de la gestion de projet (définition d'un pilote de projet, définition du projet médical à l'origine du projet, description des étapes, calendrier, quantification des besoins en ressources humaines et matérielles, plan de formation, appel d'offre, commande, livraison, installation, recette, contrôles, impact sur le système de gestion de la qualité, montée en charge, ...). La version présentée est la « V1 » et n'a pas été mise à jour depuis sa création.

Vous avez présenté des tableaux annexes, non référencés dans votre document guide, qui vous ont permis le suivi du projet.

Demande II.1 : A l'occasion d'un prochain projet structurant, établir une note de projet globale et autoportante, mise à jour au cours de la vie du projet, servant d'outil de pilotage du projet.

Nb : vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie édité par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) en 2021 disponible sur internet.

Contrôles de qualité des équipements

La décision du 28 février 2023 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

L'article 8 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 « le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur [...] le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles qualité intitulé « P_title » n'est toujours pas finalisé. Il vous a été rappelé qu'une demande avait déjà été formulée en ce sens lors de l'inspection n°INSNP-STR-2024-0950 (demande II.7.a) du 20 mars 2024.

L'ébauche de document présentée est incomplète. Il y a nécessité de la compléter avec les contrôles liés à l'Exactrac et les contrôles additionnels « Marker Block. »

La procédure spécifique aux contrôles de qualité de la stéréotaxie doit indiquer les sources documentaires qui ont servi à l'élaboration du protocole et intégrer la tolérance pour les tests Winston Lutz

Malgré l'engagement de réaliser un contrôle annuel End-to-End, celui-ci n'est toujours pas fait.

Demande II.2.a : Finaliser le programme des contrôles de qualité et les procédures associées ;

Demande II.2.b : Réaliser tous les contrôles de qualité selon le programme des contrôles de qualité et notamment le contrôle annuel End-to-End ;

Demande II.2.c : Compléter la procédure spécifique de contrôle de qualité de la 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 consulté votre analyse des risques a priori qui intègre les risques liés à la stéréotaxie. Ils ont noté qu'elle n'est pas exhaustive alors même que les risques ont été identifiés mais non tracés.

Par échantillonnage, les risques suivants n'ont pas été étudiés ou reportés dans l'analyse :

- Utilisation de la table en 6 dimensions ;
- Métrologie des petits faisceaux (incertitudes liées aux systèmes de mesure) ;
- Risque de confusion avec une ancienne tumeur déjà traitée ;
- Identification de la tumeur à traiter lorsque qu'il existe plusieurs localisations ;
- Risques liés à l'activité de physique médicale (outils et logiciels).

Les inspecteurs ont pu consulter l'audit interne des contentions qui a permis de faire évoluer vos pratiques. Ce travail intéressant n'est pas mis en valeur dans vos documents support.

Demande II.3 : Compléter l'analyse des risques a priori avec, a minima, les thèmes susvisés.

Processus de prise en charge des patients et 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 noté que les processus de prise en charge des patients dans le cadre d'un traitement par stéréotaxie sont incomplets. Ils ne décrivent pas les étapes antérieures à la prescription et postérieures à la vérification finale des dossiers par les manipulateurs en électroradiologie médicale. De plus, ces processus ne renvoient pas vers les procédures et modes opératoires associés à chaque étape, notamment le protocole de dosimétrie.

Demande II.4.a : Compléter les processus de prise en charge des patients dans le cadre de traitement par stéréotaxie avec toutes les étapes de la prise en charge des patients et en mentionnant des renvois vers les documents associés.

Après consultation de votre base documentaire, un protocole de dosimétrie existe mais il n'est pas encore sous format qualité ni intégré à votre base documentaire.

Demande II.4.b : Finaliser le protocole de dosimétrie et l'intégrer dans votre base documentaire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Habilitation 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 ».

Constat d'écart III.1 : Les procédures d'habilitation des différents corps de métier ne mentionnent pas les spécificités liées à la stéréotaxie. Il conviendra d'affiner le suivi des compétences de chaque professionnel.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.2 : Le POPM ne détaille pas les actions spécifiques liées à la stéréotaxie. Les inspecteurs vous ont invité à juger de l'opportunité de désigner des physiciens médicaux référents par thématique dans un contexte de coordination globale de la physique médicale au sein du groupe ILC.

Appui extérieur

Observation III.3 : Vous avez eu recours à un appui extérieur dans le cadre de votre projet. Des comptes-rendus d'intervention de ce prestataire intégrant des conseils vous ont été transmis. Ces documents ne portent pas de mention de la prise en compte par le centre des informations délivrées.

*

* *

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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Gilles LELONG