

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 6 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-048537
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2020-1004

**Madame la Cheffe du service de
radiothérapie
Institut de cancérologie Strasbourg-
Europe
ICANS
17 rue Albert Calmette
BP 23025
67033 STRASBOURG Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 septembre 2020
Référence inspection : INSNP-STR-2020-1004
Référence autorisation : **M670064 - RADIOTHERAPIE**

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 septembre 2020 à l'Institut de Cancérologie Strasbourg Europe (ICANS), sis 17 rue Albert Calmette à STRASBOURG.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse 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 au service de radiothérapie de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients : l'organisation des traitements et de la physique médicale, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X et le système de management de la qualité associé. Ils ont procédé à une visite des installations, ainsi qu'à des entretiens individuels et collectifs avec des professionnels du service.

Le nouveau plateau technique de radiothérapie de l'ICANS, doté initialement de deux accélérateurs neufs, prend en charge des patients depuis le mois de novembre 2019. Jusqu'au mois d'avril 2020, l'activité de radiothérapie s'est déroulée également en partie sur le site du Centre PAUL STRAUSS (CPS) à Strasbourg. Pendant cette période de fonctionnement sur deux sites, quatre accélérateurs et le scanner de simulation du CPS ont été déménagés vers le nouveau plateau technique. Celui-ci est équipé depuis le mois de juillet 2020 de son parc définitif composé de six accélérateurs de radiothérapie.

Parallèlement à ces opérations de déménagement, l'ICANS a vu son organisation fortement impactée par la pandémie de COVID-19 au premier semestre 2020. Outre le renforcement des mesures d'hygiène, le service de radiothérapie a accueilli des patients du département du Haut-Rhin : Hôpitaux civils de Colmar et du Groupe hospitalier de la région Mulhouse Sud Alsace. Malgré ce contexte chargé, les délais de mise en œuvre des traitements pour les patients sont demeurés acceptables. A la fin du mois d'août, la prise en charge des patients se fait au fil de l'eau.

Malgré les incertitudes liées à la situation sanitaire actuelle, le service de radiothérapie s'engage dans des projets de refonte de l'environnement informatique associé aux soins.

- En premier lieu, un travail d'homogénéisation du format des données techniques de radiothérapie : imageries de préparation, plans dosimétriques (contours, balistique, distributions de dose)... est entamé. Il vise à s'affranchir des contraintes et des fragilités liées à l'obsolescence des équipements et à la seule disponibilité des données sous format « propriétaire » imposées par les fournisseurs de matériel. L'objectif est de convertir exhaustivement les données des patients au format standardisé DICOM-RT.

Cette démarche apparaît d'autant plus justifiée que, suite à une panne informatique majeure ayant affecté au mois d'avril dernier le système de planification du traitement (TPS) avec lequel étaient planifiés les traitements délivrés sur les deux accélérateurs les plus anciens du CPS - *voués à perdre in fine leur utilisation à des fins médicales* -, un travail de récupération des données est engagé avec le fournisseur de ces matériels. Il mobilise fortement l'équipe de physique médicale de l'ICANS qui doit vérifier chacun des 4500 dossiers affectés et restaurés progressivement par le fournisseur.

- En second lieu, il est prévu à l'horizon du premier semestre 2021 de basculer progressivement l'ensemble du service de radiothérapie, dont le parc des accélérateurs, vers un nouveau système d'information en radiothérapie (SIRT). Il est attendu de cette opération des améliorations ergonomiques aux postes de traitement et une sécurisation de certaines tâches. D'autres logiciels sont également en cours de déploiement : « PACS »¹ de radiothérapie - *optimisation de la prise en charge des patients ré-irradiés* - et analyse statistiques des données de la patientèle afin de fluidifier encore le parcours des patients.

Si ce foisonnement de projets concourt indéniablement à la radioprotection des patients, il doit toutefois s'accompagner de la mise en place formalisée d'équipes projet. Ceci est d'autant plus nécessaire que l'unité de physique médicale est en cours de recrutement de deux physiciens - cf. Demande **B.1** -.

Par ailleurs, il apparaît que la démarche d'assurance qualité du service de radiothérapie est décrite et appliquée dans ses grands principes : analyse de risques *a priori*, déclaration des événements indésirables, conduite des comités de retour d'expériences (CREX), analyse approfondie des événements les plus significatifs.

¹ « *Picture and Archiving System* » ou système d'archivage et de transmission d'images

Toutefois, il est constaté que certains documents qualité majeurs souffrent actuellement d'un retard de mise à jour, voire de lacunes dans leur contenu : plan d'organisation de la physique médicale, manuel qualité, protocoles de prise en charge des traitements.

Si l'actualité de l'ICANS, depuis son ouverture fin 2019, a fortement mobilisé les professionnels sur le terrain, il vous appartient d'y remédier - cf. demande **A.1** -.

Il vous est demandé de répondre à l'ensemble des observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Système documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie dispose que :

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et /ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...).

Les principaux documents qualité liés au fonctionnement du service de radiothérapie ont été transmis en amont de l'inspection.

Leur examen appelle les commentaires suivants.

Tout d'abord, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne reprend pas certaines recommandations du guide 20 de l'ASN² en particulier :

- un organigramme interne de l'unité de physique médicale ;
- un descriptif de la répartition des tâches et des responsabilités associées à la supervision/validation par les physiciens médicaux ;
- les modalités de réalisation des contrôles qualité externe et interne ;
- les descriptions non nominatives des modalités assurant la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements, y compris en astreinte ;
- le recours à des prestataires extérieurs en matière de physique médicale.

En outre, ce POPM ne fait pas mention des installations de radiologie conventionnelle de l'établissement, ne répertorie pas l'ensemble des équipements et l'organigramme général de l'ICANS doit être actualisé. Ce document doit également être validé par le directeur de l'établissement.

Demande A.1a : Je vous demande de m'adresser en retour le POPM révisé en ce sens et signé par le directeur de l'établissement ou une personne ayant délégation pour ce faire.

Ensuite, de nombreux modes opératoires liés au traitement des patients ne sont ni mis au format assurance qualité de l'établissement, ni datés.

Demande A.1b : Je vous demande de m'adresser en retour un plan d'actions listant les modes opératoires du service de radiothérapie et leur date prévisionnelle de mise à jour au format qualité de votre établissement.

² Guide ASN/SFPM n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale

Enfin, il est constaté que d'autres documents importants doivent être mis à jour en prenant notamment en compte les évolutions récentes du plateau technique de radiothérapie : manuel qualité, procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection.

Demande A.1c : Je vous demande de m'adresser en retour ces deux documents révisés.

Plan de prévention avec les intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. L'article R. 4512-7 du code du travail précise qu'un plan de prévention est établi avant le commencement des travaux.

Il a été indiqué lors de l'inspection qu'aucun plan de prévention n'a été signé avec l'organisme externe en charge des dernières vérifications de radioprotection.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place ce document avec cet organisme, ainsi qu'avec tous les prestataires externes susceptibles de pénétrer en zone contrôlée radiologique de l'ICANS. Vous me transmettez en retour les plans de prévention concernés.

Cette demande d'action corrective vous a déjà été notifiée suite à l'inspection du 6 décembre 2019 - INSNP-STR-2019-0999- de votre service de curiethérapie - cf. Demande A.4 de la lettre de suite, Réf. CODEP-STR-2019-051614 -.

B. Compléments d'informations

Conduite de projet

Tel que mentionné en synthèse de cette inspection, l'unité de physique médicale mène de front des projets d'ampleur visant à améliorer l'environnement informatique des traitements.

Le pilotage de ces projets, en lien avec d'autres professionnels du service - *qualiticiens, cadres de santé, dosimétristes, manipulateurs, agents administratifs d'accueil* - doit être formalisé : mode de fonctionnement du groupe projet, répartition des tâches, calendrier prévisionnel...

Demande B.1 : Je vous demande de m'adresser en retour un document décrivant la mise en place du (des) groupe(s) projet associés aux évolutions informatiques de vos services de radiothérapie-curiethérapie.

Identitovigilance

La liste des événements indésirables transmise en amont de l'inspection montre que pour cause d'homonymie, un patient a passé un scanner sous une mauvaise identité. Cette situation n'a engendré aucune conséquence dosimétrique. Son identité a été corrigée par après.

Cet événement s'est déroulé pendant la période de confinement liée à la pandémie de COVID-19. Il a été décidé de ne pas le retenir pour une analyse approfondie en CREX. Selon les informations orales recueillies lors de l'inspection, il a fait l'objet d'un rappel des règles d'identitovigilance au sein du service.

Toutefois, la consultation des tâches des manipulateurs à travers leur fiche de postes, n'établit pas que la demande active d'identité du patient soit confrontée au dossier patient figurant au poste informatisé de commande. Aucun autre document stipulant cette obligation n'a pu être présenté lors de l'inspection.

Demande B.2 : Je vous demande de vous assurer que les procédures-instructions afférentes à l'identitovigilance des services de radiothérapie-curiethérapie garantissent qu'une identification croisée est dûment réalisée.

Vous me transmettez en retour le(s) document(s) en attestant.

C. Observations

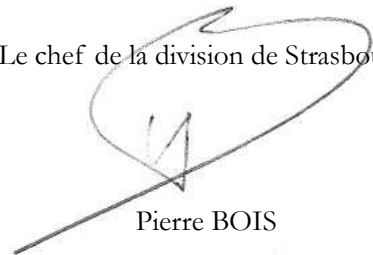
- C1 : L'équipe d'inspection souligne le soin apporté par l'ICANS pour la mise en service des deux nouveaux accélérateurs installés sur le plateau technique de radiothérapie, et le déménagement des quatre autres depuis le CPS, en particulier avec le recours à un prestataire externe pour la recette des accélérateurs de marque VARIAN, en lien avec l'unité de physique médicale.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. BOIS', enclosed within a large, loopy, handwritten oval shape.

Pierre BOIS