

Strasbourg, le 26 février 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-010705
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2018-1082

Monsieur le Directeur général
Centre hospitalier intercommunal
Emile DURKHEIM
3 avenue Robert Schuman
88021 EPINAL Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06 février 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1082
Référence autorisation : M880005

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 février 2018 dans votre établissement.

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 but d'examiner la conformité du service de radiothérapie externe vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont fait un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le management de la qualité - analyse des risques - *a priori*, suivi des événements indésirables, comité de retour d'expériences (CREX), la formation du personnel, la maîtrise des équipements (contrôles de qualité internes et externes) ainsi que la sécurisation des traitements. Ils ont également réalisé une visite des locaux où est exercée l'activité de médecine nucléaire en suivant le circuit de prise en charge des patients.

Les inspecteurs soulignent l'investissement du personnel, se matérialisant notamment par une participation au système de management de la qualité et une culture d'équipe au service du patient. Le personnel bénéficie en outre d'une solide formation initiale et continue (mise en place de nouvelles techniques, de nouveaux appareils) adaptée à ses missions et s'appuyant sur l'expertise de l'Institut de cancérologie de Lorraine (ICL) de Vandoeuvre-les-Nancy. Il est également noté la mise en œuvre rigoureuse des actions

associées à la radioprotection des travailleurs et aux contrôles qualité des équipements : accélérateurs et scanners.

Toutefois, certaines pratiques rencontrées dans le service doivent être corrigées.

Les écarts constatés ainsi que les demandes d'actions correctives et observations qui en découlent sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES PATIENTS, DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail :

L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2.

Les inspecteurs ont constaté dans la salle, où se trouve le scanner le plus récent, la présence d'objets (gobelets en plastique) masquant volontairement le bouton d'arrêt d'urgence de l'appareil.

Demande A.1 : Je vous demande de rendre visibles et accessibles les arrêts d'urgence de l'appareil.

Conformément à l'article R.4451-21 du code du travail :

L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que les portes séparant la zone publique (salle d'attente et couloirs) et les salles de commande, classées en zone surveillée, sont systématiquement ouvertes.

De plus, la porte d'accès à l'accélérateur CLINAC iX est installée de telle façon qu'elle ne peut en aucun cas être complètement fermée pendant le fonctionnement du service. Cette mauvaise pratique serait due à un défaut d'entretien de la porte rendant sa fermeture difficile.

Demande A.2 : Je vous demande de remédier à cette situation. Vous m'informerez des dispositions prises pour ce faire.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Planification des actions d'amélioration

Conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 :

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*) ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Conformément à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 :

La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

La lecture des comptes rendus des comités de retour d'expériences (CREX) des 26 juin, 25 septembre et 10 décembre 2017 montre que la réunion de « sensibilisation à l'outre-passement » inscrite au tableau de suivi des actions de ces 3 réunions de CREX n'a toujours pas été organisée, alors même que cette restitution a déjà été présentée à l'ICL.

Demande A.3 : Eu égard à l'importance de la problématique de « l'outre-passement » dans le suivi des doses aux patients, je vous demande d'organiser cette réunion d'information dans les meilleurs délais. Vous m'informerez de la date retenue.

B. Compléments d'informations

Mise à jour de l'autorisation

Conformément à l'article R.1333-35 du code de la santé publique :

Chaque autorisation est délivrée pour une durée maximale de cinq ans ; elle est renouvelable sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. A l'appui de sa demande, le titulaire de l'autorisation doit rappeler les modifications apportées à l'installation depuis le dernier renouvellement et joindre les rapports de contrôle réalisés en application du code du travail. Si à la suite de cette demande de renouvellement, aucune décision n'est notifiée, et si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur avant la date d'expiration de l'autorisation, celle-ci est considérée comme renouvelée à cette date.

Conformément à l'article R.1333-36 du code de la santé publique :

Tout changement de titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source radioactive utilisée ou distribuée, doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'autorité et selon les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections I, II ou III.

L'autorisation à exercer l'activité de radiothérapie de votre centre, référencée M880005-CODEP-STR-2015-0009, arrive à échéance en mars 2019. Conformément à la réglementation susvisée, une demande de modification d'autorisation devra être transmise à l'ASN, 6 mois avant cette date. Celle-ci prendra nécessairement en compte :

- le prochain abandon du scanner de simulation ;
- le stockage de pièces activées d'un accélérateur démonté dans une pièce fermée à clé du service ;
- l'existence d'un nouveau scanner partagé entre les services de radiologie et de radiothérapie autorisé par la décision ASN M880012 - CODEP-STR-2018-003355 - en date du 15 janvier 2018.

Demande B.1 : Je vous demande d'adresser à l'ASN, dans le respect des délais mentionnés ci-dessus, une demande de modification d'autorisation de l'activité de radiothérapie externe.

Audit interne

Conformément à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 :

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.

Le programme d'audit interne pour l'année 2018 du Centre hospitalier Emile Durkheim n'a pas pu être présenté lors de l'inspection.

La réalisation d'audits internes est une bonne pratique favorisant l'adéquation entre les pratiques et leur retranscription dans le système documentaire. Bien que celui-ci soit apparu robuste, il reste néanmoins important que l'activité de radiothérapie soit intégrée au programme institutionnel d'audits de l'établissement.

Demande B.2 : Je vous demande d'adresser en retour le programme d'audits internes 2018 de votre établissement en soulignant les actions prévues au service de radiothérapie.

Evaluation des pratiques professionnelles

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique :

Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Une étude d'évaluation des pratiques professionnelles, concernant les patients atteints de métastases cérébrales est en cours depuis plusieurs semestres. Elle a été confiée aux internes en médecine accueillis dans le service. Alors que la cohorte de patients à intégrer dans l'étude est atteinte, l'analyse des données et les conclusions en découlant ont été laissées de côté.

Demande B.3 : Je vous demande, au regard de l'intérêt de ce type d'étude pour la radioprotection des patients et l'amélioration des soins, de finaliser maintenant cette évaluation des pratiques professionnelles. Vous l'informerez de sa date de réalisation.

C. Observations

- **C.1 :** Le pilotage du projet associé au récent changement de scanner a été présenté lors de l'inspection. Il convient à l'avenir, y compris pour des projets de moindre dimension, d'évaluer de façon prospective les ressources mobilisées en personnel : équivalents temps-plein par catégories de professionnels. Cette démarche permet d'anticiper les besoins pour ce faire et leurs éventuels impacts sur l'organisation du service. Elle doit être appliquée dans le cadre annoncé de changement du TPS (console de transfert des coupes de scanner).
- **C.2 :** Lors de la visite du service, il a été constaté la présence durant une heure environ d'un patient en brancard et perfusé, à proximité de l'accueil du service. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait pour ce patient d'une première séance de traitement, pour laquelle la mise en œuvre est plus complexe que les suivantes.
Il convient de s'assurer que les patients brancardés, en état de fragilité, ne patientent pas sans raison dans un lieu de passage, de surcroît en période hivernale.
- **C.3 :** La démarche d'analyse de risque *a priori* est appréhendée sous une forme pluridisciplinaire et utilisée comme un levier d'amélioration des pratiques, notamment à travers l'intégration des événements indésirables survenus l'année précédente. Toutefois, certaines précisions mériteraient de figurer au chapitre « *Méthodologie* » afin de faciliter la compréhension de cette analyse :
 - niveau de risque associé au critère de « *Détectabilité* » devant être mieux défini ;
 - association entre le niveau de risque identifié et l'opportunité ou non de mettre en œuvre des actions de maîtrise des risques ;
 - prise en compte de la notion de « faisabilité » des actions correctives de maîtrise des risques ;
 - enregistrement des actions de maîtrise des risques conduites lors des exercices annuels précédents.

- **C.4 :** Le projet de manuel qualité (révisé annuellement) présenté décrit clairement et exhaustivement le management de la qualité au service de radiothérapie. Il mériterait toutefois de faire référence au chapitre « *Références réglementaires et normatives* » à la Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN fixant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au code du travail et au code de la santé publique.
- **C.5 :** Il convient d'actualiser les coordonnées de l'ASN (Division de Strasbourg et Direction des rayonnements ionisants et de la santé à Montrouge) dans la procédure « *Signalement et suivi d'un écart de traitement de radiothérapie* ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS