



DIVISION DE LYON

Lyon, le 29/11/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-056750

**Directeur Général du Centre Hospitalier
Emile Roux
12 boulevard du Dr Chantemesse
43012 le Puy en Velay**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0550** du 12 novembre 2018
Installation : Service de radiothérapie du Centre Hospitalier (CH) du Puy en Velay (43)
Radiothérapie externe / Numéro d'autorisation ASN : **M43006**

Références :

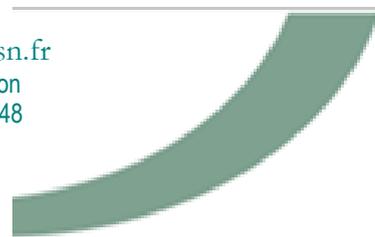
- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 12 novembre 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.



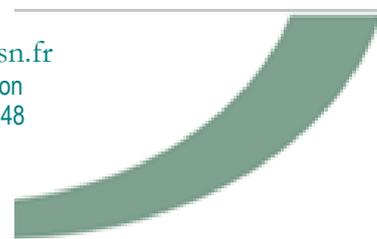
SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 novembre 2018 du Centre Hospitalier Emile Roux du Puy en Velay (43) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients dans le cadre d'une activité de radiothérapie. Cette inspection faisait suite à l'inspection de l'ASN du 28 septembre 2017 qui avait mis en évidence des fragilités dans l'organisation de ce service et à la suspension, courant 2018, de l'ancien chef de service de radiothérapie. A la suite de cette suspension, une nouvelle organisation provisoire avec l'assistance du service de radiothérapie de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) de Saint-Etienne a été mise en place et une autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe a été délivrée par l'ASN au CH Emile Roux, avec une durée limitée, jusqu'au 1^{er} février 2019.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management et de la sécurité des soins du service de radiothérapie qui leur ont été transmis et qu'ils ont analysés avant l'inspection, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec les directeurs adjoints en charge de la stratégie, des soins, de la gestion des risques et de la qualité, la qualitiennne du CH, les deux physiciens médicaux, deux manipulateurs d'électroradiologie médicale référents pour la qualité et le CREX (Cellule du retour d'expérience) du service, la cadre de santé supérieure de l'établissement et la cadre de santé du service, l'un des deux radiothérapeutes du service et le médecin coordonnateur, chef du service de radiothérapie externe de l'ICLN de Saint-Etienne, chargé, temporairement, des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients du service de radiothérapie du CH Emile Roux. Ils ont également visité les locaux du service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation fragile du service de radiothérapie du CH Emile Roux nécessite d'être clarifiée, renforcée et pérennisée afin d'assurer un niveau de radioprotection des patients acceptable par l'ASN au-delà du 1^{er} février 2019 et de la fin de l'accompagnement proposé par l'ICLN. Les moyens humains dédiés à la physique médicale, au responsable opérationnel du système de management et de la sécurité des soins, au cadre de santé du service et les moyens matériels du service ne permettent pas de répondre à toutes les exigences réglementaires relevant de la radioprotection des patients. De plus, de nombreuses demandes d'actions correctives avaient déjà fait l'objet de demandes dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 28/09/2017.

Dans les conditions actuelles, l'ASN ne pourra renouveler l'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe. Un dossier de demande d'autorisation temporaire associé à un plan d'actions de remise en conformité doit être déposé dans **les plus brefs délais** auprès de la division de Lyon de l'ASN. Une inspection de l'ASN sera réalisée courant 2019 afin de vérifier le respect des engagements pris et de disposer des éléments permettant d'apprécier la possibilité de délivrer ou non une autorisation pérenne d'activité nucléaire.



A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Moyens humains alloués par la direction du CH Emile Roux pour gérer les risques

Radiothérapeutes

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'article 7 impose que « « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. » »

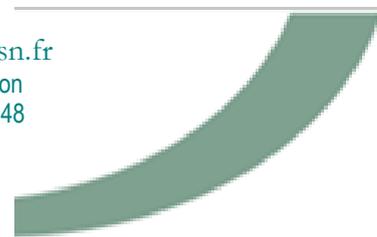
Les inspecteurs ont consulté le contrat de travail du médecin coordonnateur désigné par le directeur du centre hospitalier Emile Roux validé le 2 octobre 2018. Ce document atteste que le médecin coordonnateur « *contribue à assurer la continuité médicale du service de radiothérapie* » 4 jours par mois du mois d'octobre 2018 jusqu'au mois de janvier 2019. Les plannings des radiothérapeutes renforçant le service de radiothérapie depuis le 18 juin 2018 jusqu'au 14 septembre 2018 ont été remis aux inspecteurs : ils attestent de la présence d'un radiothérapeute de l'ICLN chaque jour d'ouverture du service de radiothérapie. Le planning des deux radiothérapeutes recrutés par le CH pour le mois de septembre pour l'une et pour le mois d'octobre pour les deux ont également été remis aux inspecteurs.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation médicale que vous déciderez de mettre en œuvre à compter du 1er février 2019 pour garantir la présence d'un médecin spécialiste en radiothérapie dans le centre et en précisant notamment les responsabilités associées aux étapes à risques de la prise en charge des patients en radiothérapie : prescription, contournage des organes cibles et des organes à risques et validation hebdomadaire des images de positionnement.

Physiciens médicaux

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que les effectifs en physique médicale « *doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2...* ». Ces missions prennent en compte notamment le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, la formation du personnel et une contribution à la mise en œuvre de l'assurance de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CH daté du 18 octobre 2018 signé par le chef d'établissement prévoit 2,5 ETP pour la physique médicale du CH alors que seulement 2 ETP de physique sont mis en œuvre. De plus, en l'absence de l'un des 2 physiciens (formation, congés, maladie...), l'organisation actuelle prévoit la présence d'un seul physicien 12 heures par jour (durant une à trois semaines consécutives en période estivale). Indépendamment des questions liées au respect du droit du travail, cette situation constitue à elle seule un risque potentiel d'accident et a déjà été signalé au directeur du CH dans l'état des lieux du service de radiothérapie réalisé le 30 juin 2017 à sa demande. Cet audit a été conduit dans le cadre du GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) ONCORAD Auvergne.



Par ailleurs, ce POPM ne décrit pas les contrôles de qualité interne sous la responsabilité des physiciens médicaux et la répartition des tâches entre les physiciens et les autres éventuels intervenants.

Les entretiens avec les inspecteurs ont confirmé la surcharge de travail et l'insuffisance des effectifs de physiciens médicaux compte tenu des missions qui leur incombent : pas de temps dédié formalisé pour réaliser le contrôle de qualité quotidien sur l'accélérateur, des missions transversales en sus des missions qui incombent aux physiciens (animateur des réunions de comité de retour d'expérience, fonction de personne compétente en radioprotection), missions de physique médicale dans le service d'imagerie (p.8 du POPM : contrôle de qualité interne et radioprotection des patients). Ce constat n'est pas nouveau : la mise en place de la technique IMRT/VMAT en 2015 avait été réalisée à effectif constant alors que toute mise en œuvre d'une nouvelle technique constitue un risque potentiel d'accident.

De plus, aucun programme des contrôles internes et externes n'a été présenté aux inspecteurs et l'examen du contrôle de qualité externe réalisé le 29 novembre 2017 a montré parmi les 11 non-conformités relevées, la non réalisation d'un contrôle mensuel (notamment faute de temps dédié sur l'accélérateur pour réaliser le contrôle) et l'absence de traçabilité de 6 contrôles trimestriels (notamment faute de temps disponible pour les tracer).

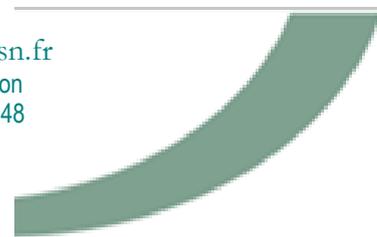
Les inspecteurs ont bien noté que le CH est à la recherche d'un physicien médical pour un temps dédié de 0,8 ETP pour l'ensemble de l'établissement pour faire face à toutes les missions de physique médicale y compris en imagerie. Cependant, cette recherche n'aboutit pas et, de plus, l'un des deux physiciens médicaux en place est proche de faire valoir ses droits à la retraite.

Ce constat faisait déjà l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 28/09/2017.

A2. Je vous demande de réviser votre POPM en définissant une organisation de la physique médicale robuste et pérenne du service en adéquation avec les missions obligatoires qui incombent aux physiciens médicaux. Cette nouvelle organisation devra anticiper le départ à la retraite de l'un des physiciens dans un avenir proche. De plus, ce POPM doit décrire l'organisation des contrôles de qualité interne et la répartition des tâches entre les physiciens.

Responsable opérationnel du système de management et de la sécurité des soins

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'article 4 impose que « *la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.* »



Les inspecteurs n'ont pas pu examiner de note de désignation formelle du responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie. Par ailleurs, le temps dédié effectivement aux missions de qualité du service (0,1 ETP pour l'ingénieur qualité du CH et 0,1 ETP au physicien médical du service) est insuffisant au regard des exigences de la décision susvisée qui repose sur trois piliers : le manuel de la qualité, l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie et le processus de retour d'expérience (REX). D'autant plus que l'étude des risques et le processus REX présentés aux inspecteurs ne sont pas satisfaisants en l'état.

Ce constat faisait déjà l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 28/09/2017.

A3. Je vous demande de désigner formellement un responsable opérationnel du système de management et de la sécurité des soins du service de radiothérapie et de lui allouer le temps nécessaire à l'exercice de ses missions en application de l'article 4 de la décision susvisée.

Etude des risques encourus par les patients

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Son article 8 prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ... fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.* »

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une étude des risques à l'aide de la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités). Cependant cette étude n'est pas achevée. En particulier, de nombreuses actions d'amélioration n'ont pas fait l'objet d'un plan d'actions avec des échéances de réduction du risque.

Ce constat faisait déjà l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 28/09/2017.

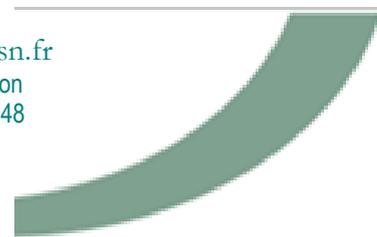
A4. Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients en mettant en œuvre un plan d'actions avec des échéances pour tous les risques jugés non acceptables.

Contrôles de qualité

L'article R.5212-25 du code de la santé publique impose la mise en œuvre de contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

La décision de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) du 27/07/2007 précise qu'un audit externe des contrôles de qualité interne et externe doit être réalisé annuellement et que les non conformités doivent être levées.

Les inspecteurs ont constaté de nombreuses non-conformités (11) relevées dans les 2 derniers rapports par l'organisme agréé dont **4 étaient récurrentes** (non-respect de la périodicité interne de contrôle, traçabilité du contrôle non réalisée...) et n'ont pas toujours fait l'objet de remise en conformité. Par ailleurs les inspecteurs ont noté dans votre POPM que certains contrôles (contrôles de profils de dose pour des angulations de bras au-delà de 0°) ne sont pas réalisés du fait de l'absence du matériel de mesure nécessaire. Il est à rappeler que le POPM a été signé par le chef d'établissement.



A5. Je vous demande de faire le nécessaire pour lever toutes les non-conformités relevées par l'organisme de contrôle dans son dernier rapport d'audit externe des contrôles de qualité interne et externe.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier d'une formation pratique et théorique à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs, au vu du fichier du suivi des travailleurs que vous leur avez transmis, ont constaté que seuls 6 professionnels sur les 15 personnes affectées directement au service de radiothérapie ont suivi cette formation à la radioprotection des patients.

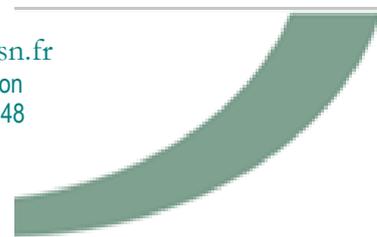
A6. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les professionnels du CH participant à la réalisation des actes de radiothérapie suivent une formation à la radioprotection des patients. Cette formation doit prendre en compte les objectifs fixés dans la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN et les recommandations du guide professionnel de la radiothérapie approuvé par l'ASN.

Analyse des déclarations internes et détermination des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé doit mettre en place une organisation dédiée à la gestion des événements indésirables et des « signaux faibles » (anomalies, dysfonctionnements...), qui doit proposer, pour chaque déclaration analysée, de mener des actions d'amélioration et de procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. Par ailleurs, l'article 12 de la décision de l'ASN susvisée précise que la direction doit s'assurer qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration soit fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre (un pilote de l'action) et à l'évaluation de leur efficacité soient définies.

Les inspecteurs ont examiné tous les comptes rendus du CREX de l'année 2018. Ils ont constaté l'absence d'analyse des événements internes déclarés. Dans chaque compte-rendu de CREX figure un tableau où sont résumés les événements. Le résumé est l'exact libellé de la déclaration de l'évènement. Aucun compte rendu de CREX ne comporte les 2 étapes incontournables d'une analyse approfondie : la collecte objective des faits, des circonstances, des actions et de leur enchaînement et la méthode choisie par le centre pour identifier les causes profondes (relevant des facteurs organisationnels, managériaux, humains et techniques) qui ont conduit à l'évènement.

De plus, les actions d'amélioration définies ou le suivi de ces actions n'étaient pas souvent réalisés. **Ce constat faisait déjà l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 28/09/2017.**



A7. Je vous demande de proposer pour chaque déclaration analysée des actions d'amélioration et de procéder au suivi rigoureux de ces actions.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Moyens matériels

L'audit du GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) ONCORAD Auvergne du 30/06/2017 et le rapport de mission de ce GCS du 11 et 15/06/2018 ont établi des recommandations et ont mis en évidence des « zones de faiblesse ». Aucun plan d'actions à l'issue de cet audit n'a été présenté aux inspecteurs. Par ailleurs l'examen par les inspecteurs de l'étude des risques encourus par les patients, du registre des dysfonctionnements et du POPM ont mis en évidence des pannes récurrentes du matériel (accélérateur, coupures ou instabilité du réseau informatique...) et des lacunes matérielles susceptibles de porter atteinte à la sécurité des traitements.

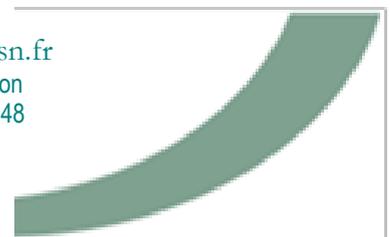
Les inspecteurs ont noté notamment les « points faibles » matériels suivants : un seul accélérateur qui date de 2009 avec un collimateur avec des lames trop grandes de 1 cm, un scanner dosimétrique inadapté datant de 2001 et donnant une qualité d'image médiocre, un accès difficile au système d'imagerie du PACS, un accès non standardisé aux protocoles médicaux, une prise en charge non uniforme des dosimétries, l'absence de système de double calcul pour l'Arc Thérapie Volumétrique Modulée (VMAT), l'absence de « Worklist » entre le planning Mosaïq et le scanner pour éviter la ressaisie de l'identité des patients, l'absence de nouvelle version de Mosaic pour mieux intégrer l'imagerie 3D, l'absence d'un matériel de mesure pour le contrôle de qualité interne de profils de dose pour des angulations de bras de l'accélérateur au-delà de 0°.

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre intention de remédier rapidement à certaines de ces lacunes. Cependant, toutes ces lacunes ou « faiblesses » matérielles n'ont pas fait l'objet d'une planification d'actions d'amélioration. Par ailleurs, aucun plan d'actions n'a pu être présenté aux inspecteurs à la suite de l'audit du GCS de 2017.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier de réalisation des actions d'amélioration des moyens matériels mis à disposition de votre service de radiothérapie.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont noté que votre établissement ne disposait pas d'autorisation de déversement des eaux usées dans le réseau d'assainissement public du gestionnaire du réseau et qu'aucune convention organisant la gestion des rejets du Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN) du Puy en Velay n'a été signée à ce jour entre votre établissement et le CIN. Ils ont noté votre intention de rapidement remédier à ces écarts (article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008).



Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, des 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.

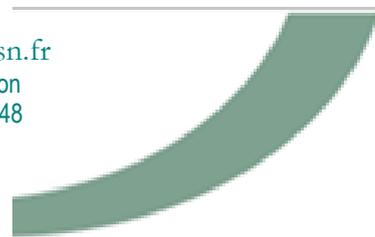
Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

signé

Olivier RICHARD



www.asn.fr
5, place Jules Ferry • 69006 Lyon
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

