

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-044681

**Monsieur le 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-2018-0579** des 3 et 4 octobre 2019

Installation : Service de radiothérapie du Centre Hospitalier (CH) du Puy en Velay (43)

Radiothérapie externe / Numéro d'autorisation ASN : **M430006**

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 les 3 et 4 octobre 2019 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 des 3 et 4 octobre 2019 du Centre Hospitalier Emile Roux du Puy en Velay (43) (CHER) 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 aux inspections du 28 septembre 2017 et du 12 novembre 2018, intervenues dans un contexte particulier.

En effet, l'organisation du service de radiothérapie a été fragilisée pendant l'été 2018 suite à la suspension de son radiothérapeute, chef de service. Après une période transitoire pendant laquelle le maintien de l'activité a été assuré par l'assistance du responsable du service de radiothérapie et des radiothérapeutes de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) de Saint-Etienne, deux radiothérapeutes ont été recrutés. Ce recours à l'assistance de l'ICLN a été renouvelé pendant l'été 2019, à la suite du départ d'un radiothérapeute et de l'absence programmée du deuxième radiothérapeute.

Dans ce contexte, 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, pour une durée limitée, jusqu'au 31 janvier 2020.

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 :

- le directeur général,
- le médecin coordonnateur,
- le directeur adjoint en charge de la stratégie,
- la directrice adjointe en charge des soins, de la qualité, de la gestion des risques et des relations avec les usagers ainsi que la responsable opérationnelle de la qualité,
- les 3 physiciens médicaux,
- la cadre de santé en charge du service de radiothérapie,
- 4 manipulateurs en électroradiologie médicale dont une personne compétente en radioprotection, un référent CREX (Comité de retour d'expérience – analyse des événements indésirables), et un référent qualité.

Ils ont également visité les locaux du service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que les équipes se sont beaucoup mobilisées au cours de l'année écoulée, notamment dans la mise à jour du manuel qualité, la mise en place de moyens humains et matériels et dans la construction de liens avec l'ICLN, mais les efforts doivent encore être poursuivis pour clarifier et pérenniser l'organisation du service de radiothérapie.

En effet, l'adhésion du CHER dans le GCS de l'ICLN est en phase de finalisation et l'organisation mise en place avec le médecin coordonnateur et les radiothérapeutes de l'ICLN a été bien accueillie par les équipes. Cette organisation, mise en place en urgence pour la seconde fois en 2 ans, permet d'apporter de la stabilité médicale et un maintien des traitements des patients, mais elle doit cependant être intégrée dans les procédures du manuel qualité ainsi que dans l'analyse des risques a priori.

Les moyens humains dédiés à la physique médicale, au responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'au cadre de santé du service ont été renforcés. De plus, des investissements matériels ont été ou sont en cours de déploiement pour répondre aux besoins du service et les équipes se sont mobilisées pour mettre à jour les procédures du manuel qualité.

Des améliorations doivent cependant être mises en place en ce qui concerne :

- la poursuite du travail d'actualisation des procédures, notamment l'harmonisation des protocoles médicaux, l'organisation de la radioprotection et l'organisation médicale,
- le suivi et la levée des non conformités identifiées dans les contrôles de qualité internes,
- les moyens humains dédiés à la physique médicale,
- le suivi médical des personnels classés,
- le suivi des actions correctives identifiées lors des CREX et la mesure de leur efficacité,
- la montée en compétence sur l'analyse des causes profondes des événements indésirables.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation médicale

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.

Les articles 6, 7 et 8 de cette décision imposent que :

Article 6 : « *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 s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...]. »

Article 7 : « *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. »*

Article 8 : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. [...] Cette étude doit comprendre une appréciation des risques* et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...]*

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,

2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

A deux reprises en deux ans, le service de radiothérapie du CHER a fait appel à l'ICLN pour maintenir son activité et assurer la présence d'un radiothérapeute sur site.

Les inspecteurs ont consulté le planning des médecins pour l'année 2019 et ont constaté que cette continuité avait pu être réalisée.

Les retours des différents corps de métier sur l'impact de cette organisation étaient globalement satisfaisants et les professionnels rencontrés ont d'ailleurs apprécié la collaboration avec les radiothérapeutes de l'ICLN.

Il est ressorti des entretiens menés avec les inspecteurs que le maintien d'une rotation des radiothérapeutes de l'ICLN associé avec le rôle de coordonnateur médical du CHER exercé par le chef du service de radiothérapie de l'ICLN apportera de la stabilité médicale pour le service de radiothérapie du CHER.

Cependant, il est nécessaire de formaliser les responsabilités de chacun et d'inclure cette organisation médicale dans les procédures du manuel qualité et de l'intégrer dans l'analyse de risques a priori ; la multiplication des acteurs pouvant en effet générer des risques pour le patient, notamment au niveau de la passation de consignes dans le dossier patient. Il conviendra également de formaliser le rôle et les modalités d'accompagnement assurés par le coordonnateur médical.

Enfin, dans le cadre du rapprochement du CHER avec l'ICLN, les protocoles médicaux gagneront à être harmonisés.

A1. Je vous demande de définir et de formaliser l'organisation médicale du service de radiothérapie en intégrant les rôles, 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) ainsi que les modalités d'intervention des radiothérapeutes de l'ICLN, du coordonnateur médical et du radiothérapeute de votre établissement. Vous actualiserez également vos procédures afin d'y intégrer les modalités de coordination des médecins intervenant sur un même dossier patient et vous veillerez à harmoniser les protocoles médicaux dans le cadre du rapprochement du CHER et de l'ICLN.

A2 : Je vous demande d'intégrer les risques associés à l'organisation médicale définie dans la demande A1 dans votre analyse de risques a priori et de mettre en place le plan d'action associé.

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.

L'annexe de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe précise :

- au point 1 que *« l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1o et au 5o de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, dit des opérations, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs soumis aux contrôles. »*
- au point 2.2 que : *« le registre des opérations mentionné au point 1 de la présente annexe doit également comporter la date de réalisation de l'ensemble des contrôles internes réalisés, la marque, le modèle, le numéro de série et la date de fin de validité du matériel de contrôle utilisé, les résultats obtenus, les non-conformités constatées, la date de remise en conformité, les éventuels signalements de matériovigilance adressés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »*
- au point 3 que : *« Pour chacune des performances ou caractéristiques objets du contrôle de qualité, le critère d'acceptabilité de celle-ci est indiqué dans le texte.*

En cas d'écart constaté, sauf mention contraire, alors précisée dans le texte :

- *un écart inférieur à deux fois la limite d'acceptabilité nécessite une remise en conformité dans un délai maximum de deux mois. Dans ce cas, la poursuite de l'exploitation est possible ;*
- *un écart supérieur à deux fois la limite d'acceptabilité nécessite l'arrêt de l'exploitation pour le paramètre concerné jusqu'à remise en conformité et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. »*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes étaient réalisés mais qu'ils faisaient apparaître des mesures identifiées « valeurs critiques » dans les rapports et qu'il n'existait pas de registre listant les résultats des contrôles de qualité internes ni de plan d'action afin de lever les non-conformités constatées.

A3. Je vous demande d'établir un registre conforme aux dispositions de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et, le cas échéant, de mettre en place un plan d'action afin de lever les non-conformités constatées lors des contrôles de qualité internes.

Effectifs de physique médicale

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 qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les effectifs de physique médicale avaient été augmentés et que 2,2 équivalents temps plein (ETP) de physiciens médicaux sont maintenant dédiés au service de radiothérapie.

Cependant, les effectifs dédiés aux autres activités du CHER (imagerie, blocs opératoires, cardiologie) n'atteignent pas encore les 0,5 ETP recommandés par le GCS Oncorad lors de son audit et les constats faits lors de l'inspection confirment que les effectifs présents ne sont pas suffisants pour assurer toutes les missions.

En effet, les inspecteurs ont constaté que l'exigence du plan d'organisation de la physique médicale qui prévoit la présence de 2 physiciens par jour « *en dehors des situations exceptionnelles* » (page 11) n'a pas été respectée pendant la période de juin à août 2019 où la présence d'un seul physicien a été assurée pendant un total de 16 jours (3 jours en juin et en août et 10 jours en juillet).

De plus, il a été constaté au cours des entretiens que le travail d'optimisation devant être effectué en dehors du service de radiothérapie n'a pas pu être réalisé, faute de temps.

Enfin, les évolutions récentes et à venir de la réglementation, notamment en assurance qualité vont générer une charge de travail supplémentaire qu'il convient d'anticiper et d'intégrer dans l'estimation des ressources nécessaires.

A4. Je vous demande de mettre en place les moyens humains nécessaires à la réalisation de l'ensemble des missions de physique médicale au sein de votre établissement, en incluant la radiothérapie, l'imagerie médicale et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Surveillance médicale

Les articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail prévoient les fréquences minimales de suivi médical pour les travailleurs classés en catégorie A et B :

- « *Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.* ».
- « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.* ».

Les inspecteurs ont constaté que pour 11 travailleurs du CHER sur 16 et pour 6 médecins de l'ICLN intervenant au CHER, le suivi médical n'a pas été réalisé selon la périodicité requise.

A5. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical régulier en adéquation avec les dispositions de l'article R. 4624-28 du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Déclaration et analyse des événements indésirables 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 constaté que tout le personnel a été formé à la déclaration des événements indésirables et vous ont fait part de la nécessité de réitérer les messages aux équipes pour encourager le personnel à déclarer.

Les inspecteurs ont également examiné tous les comptes rendus du CREX de l'année 2019 et ils ont constaté une amélioration dans le contenu et le déroulement des CREX suite aux demandes formulées lors de l'inspection du 12 novembre 2018.

Cependant, les inspecteurs ont remarqué que les analyses des événements nécessitent d'être approfondies et que le suivi des actions correctives amélioré, notamment en mettant en place des outils de vérification de l'efficacité des actions correctives définies dans le plan d'action.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le référent CREX et les pilotes d'analyses n'ont pas bénéficié d'une formation à l'analyse des causes profondes des événements.

B1. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les moyens qui seront mis en place, avec l'échéancier associé, pour inciter le personnel à déclarer les événements indésirables, améliorer l'analyse des déclarations internes, le suivi de la réalisation et de l'efficacité des actions correctives identifiées, ainsi que la formation du référent CREX et des pilotes d'analyses.

Moyens matériels

Les inspecteurs ont constaté que les besoins matériels concernant le service de radiothérapie évoqués lors de l'inspection du 12 novembre 2018 ont majoritairement été satisfaits. Ils ont également été informés des investissements matériels réalisés au CHER au cours de l'année écoulée, notamment pour fiabiliser le réseau électrique, installer la fibre optique et acquérir du matériel pour le service de radiothérapie. Enfin, vous avez fait part aux inspecteurs de votre intention de remplacer le scanner de simulation et d'acquérir un 2^{ème} accélérateur.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier de réalisation des investissements à venir au CHER concernant le service de radiothérapie ainsi que le plan d'actions connexes associé à ces investissements, notamment les éventuels recrutements et formations du personnel. Ces investissements devront faire l'objet d'une demande de modification de l'autorisation d'activité nucléaire dans les six mois précédant leur mise en service.

Organisation de la radioprotection

Le CHER a fait appel à un prestataire extérieur pour la réalisation de documents concernant la radioprotection des travailleurs, notamment les études de poste et les études de zonage.

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre souhait de continuer à faire appel à ce prestataire pour accomplir certaines missions relevant de la radioprotection des travailleurs.

B3. Je vous demande de mettre à jour votre procédure intitulée « procédure d'organisation de la radioprotection au CHER » (ref PRC-0209 – version 06 du 23/04/2019) afin d'intégrer, dans la répartition des missions, les prestations effectuées par l'entreprise extérieure.

Formation des nouveaux arrivants et communication relatives aux mises à jour des procédures

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un dispositif de construction des compétences était mis en place pour les nouveaux arrivants avec une évaluation des compétences acquises, quel que soit leur corps de métier. Cependant, au cours des entretiens, les inspecteurs ont constaté que ce dispositif n'était pas connu des personnes nouvellement arrivées.

Dans la démarche d'assurance de la qualité, il conviendrait de tracer la validation des compétences du personnel, ainsi que de s'assurer de la bonne connaissance des mises à jour des procédures.

B4. Je vous demande d'indiquer à la division de Lyon de l'ASN les moyens mis en place pour la formation des nouveaux arrivants et pour vous assurer de la bonne connaissance des mises à jour des procédures par le personnel concerné.

C. OBSERVATIONS

C1. 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 7 professionnels sur les 16 personnes affectées directement au service de radiothérapie ont suivi cette formation à la radioprotection des patients. Ils ont noté qu'une session de formation était prévue le 23 octobre 2019 afin de former les 9 personnes restantes.

C2. Communication avec les équipes

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe des manipulateurs ne disposait pas de temps dédié pour prendre connaissance des nouvelles procédures ni du retour d'expérience du CREX.

Je vous invite à mettre en place des réunions du service de radiothérapie pour les manipulateurs en électroradiologie médicale afin que ceux-ci puissent prendre connaissance des nouvelles procédures et du retour d'expérience du CREX.



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