

Lyon, le 7 avril 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-017145

Centre Hospitalier de MOULINS YZEURE
Service de Radiothérapie
10, avenue du Général de Gaulle
BP609
03006 MOULINS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n° INSNP-LYO-2021-0319 des 16 et 17 mars 2021
Installation de radiothérapie externe du CH de Moulins YZEURE
Radiothérapie / Numéro d'autorisation M030014 (CODEP-LYO-2020-031075)

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.

Madame la directrice,

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 16 et 17 mars 2021 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'ASN a réalisé en mars 2021, une inspection du service de radiothérapie du centre hospitalier de Moulins-Yzeure qui portait essentiellement sur la radioprotection des patients.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire liée à la COVID-19. L'inspection a été réalisée à distance et par sondage à partir d'une analyse de documents et justificatifs transmis préalablement et d'échanges complémentaires, par audioconférence les 16 et 17 mars 2021, avec les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont également pu s'entretenir avec le médecin radiothérapeute coordonnateur et des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle dynamique se met en place suite à une évolution de l'équipe médicale et que des modifications du plateau technique sont en cours ou à venir prochainement. Ces changements n'ont pas été complètement pris en compte dans le système d'assurance de la qualité. Les inspecteurs constatent également que l'équipe devra veiller à respecter les périodicités de renouvellement des formations à la radioprotection notamment des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019. De plus, des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet. Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes) a été publié le 20 septembre 2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que l'attestation de formation à la radioprotection des patients de plusieurs personnels est arrivée en fin de validité (pour deux MERS en septembre 2007 et février 2009 et pour deux physiciens en avril et novembre 2008 respectivement). Ils ont également relevé que la date de fin de validité n'est pas renseignée pour deux radiothérapeutes. Ils ont noté que cette formation est prévue en 2021 y compris pour des techniciens biomédicaux intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que des contacts avaient été pris pour réaliser cette formation et que la crise sanitaire avait conduit à des annulations en 2020. Les inspecteurs relèvent que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la dernière inspection (INSNP-LYO-2019-0576 des 4 et 5 avril 2019 / courrier CODEP-LYO-2019-030058).

Demande A1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un planning de formation de tous les personnels concernés ainsi qu'un bilan du suivi de cette formation d'ici le 30 juin 2021 accompagné des attestations des personnes formées dans les prochains mois. Vous veillerez dorénavant à ce que les autres professionnels bénéficient d'un renouvellement selon les périodicités requises.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie Gestion des risques a priori

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Selon l'article 8 de cette décision, l'étude des risques encourus par les patients comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude « *porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux* ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, 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* » et des « *modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie externe a été réalisée et que la dernière version date de janvier 2020. Ils relèvent que cette étude n'a pas été actualisée suite à la réorganisation de la présence médicale et au changement du scanner qui impactent certaines pratiques. Les inspecteurs ont relevé par exemple parmi les documents à actualiser ou à créer des procédures relatives à l'imagerie de positionnement dont une relative à la délégation de validation des imageries de positionnement. Ils ont également relevé que des déclarations d'événements significatifs de février 2021 sont relatives à la disponibilité d'un médecin référent. Les inspecteurs ont noté que l'équipe avait prévu de réviser cette étude en 2021.

Demande A2 : Je vous demande de réviser l'étude des risques en prenant en compte tous les changements qui ont eu lieu depuis la dernière révision, y compris l'ensemble des facteurs organisationnels et humains dont les délégations et la disponibilité du médecin référent. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'analyse actualisée et le plan d'action associé.

Les inspecteurs ont noté également que le plateau technique allait évoluer avec dans un premier temps un changement de version d'un logiciel.

Demande A3 : Je vous demande d'actualiser les items de l'étude des risques impactés par toute modification des dispositifs utilisés, en intégrant les éventuelles évolutions organisationnelles afférentes.

Gestion des risques a posteriori et analyse des déclarations internes

Selon l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation procède à l'analyse des déclarations internes, propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration, suit la réalisation de ces actions et évalue leur efficacité.

Selon l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes, pour chaque déclaration interne analysée, « *le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Les inspecteurs ont constaté que la gestion des risques *a posteriori* est à renforcer notamment en termes de périodicité. En effet, les inspecteurs ont constaté que seules deux réunions avaient été organisées en 2020 (juillet et octobre), alors que la procédure relative au fonctionnement du CREX en radiothérapie (document CREX/RADTH/PR/017, version 3 validée le 10/08/2019) prévoit une fréquence tous les deux mois en dehors des cas d'incident grave ou potentiellement grave. Ils ont constaté que des déclarations d'événements indésirables avaient été discutées avec retard (exemple de la fiche FEI 14392 de décembre 2019 discutée en CREX de juillet 2020) et qu'aucune analyse approfondie n'avait été conduite en 2020. Ils ont relevé que cette diminution du nombre de réunions avait plusieurs origines, dont la crise sanitaire, et que l'équipe met en place et envisage plusieurs actions pour intensifier cette démarche dont des formations. Ils ont par exemple noté qu'une analyse approfondie avait été conduite en 2021 et que l'équipe souhaite mettre en place des réunions mensuelles.

Demande A4 : Je vous demande de veiller au fonctionnement régulier du retour d'expérience après la survenue d'événements indésirables et à leur analyse en profondeur en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont noté que le suivi des actions se fait lors des CREX et périodiquement lors de réunions semestrielles du suivi du compte qualité. Ils ont constaté que des fiches d'évènement indésirables de 2020 sont en cours de traitement (17%) et que d'autres restent à traiter (25%).

Demande A5 : Je vous demande de communiquer un bilan actualisé de l'état de traitement des évènements déclarés en 2020. Vous confirmerez également à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des actions décidées en 2019 ont été effectivement mises en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que la « procédure de déclaration et de traitement des évènements indésirables en radiothérapie » (réf 03/H/RADTH/QPR/PR/003, version 4 du 26/08/2015) comporte des mentions erronées (site de déclaration en ligne, adresse de l'ASN) qui sont à corriger.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à actualiser les procédures relatives à la gestion des risques *a posteriori*.

Définition de la politique qualité, des exigences spécifiées et des responsabilités

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que son système documentaire contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (il s'agit de l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins) et la manière de les exprimer (ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables).

Les inspecteurs ont noté que les règles de fonctionnement de l'unité de radiothérapie ont été mises à jour en septembre 2020. Toutefois, le manuel qualité comprenant la politique qualité et les exigences spécifiées n'a pas été actualisé alors que l'organisation a évolué, suite à l'intervention de nouveaux radiothérapeutes d'un centre privé et au changement du scanner utilisé pour la préparation des traitements (scanner désormais partagé avec le service d'imagerie).

Demande A7 : Je vous demande d'actualiser la politique qualité et les exigences spécifiées compte tenu de l'évolution de l'équipe et du plateau technique utilisé.

Maîtrise du système documentaire

Selon l'article R.1333-62 du code de la santé publique, « pour les actes de radiothérapie externe et de curiethérapie, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement sont évaluées et planifiées au cas par cas, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement tout en atteignant l'objectif thérapeutique de l'exposition. La mise en œuvre de l'exposition est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité ».

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à la maîtrise du système documentaire, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire 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. Selon l'article 8 de cette même décision relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques encourus par les patients 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 et 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.

Les inspecteurs ont noté que des documents relatifs à l'utilisation d'un nouveau scanner restent à finaliser et que d'autres documents sont en attente d'actualisation ou de création (dont certaines relatives à l'imagerie de positionnement).

Demande A8 : Je vous demande de communiquer l'état d'avancement de la révision de votre système documentaire.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs indépendants et des travailleurs d'entreprises extérieures

En application du code du travail (article R.4451-111), « l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes: «1° Le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57; «2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28; «3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».

De plus, le code du travail prévoit 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, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7 » (article R.4451-35, alinéa II).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention de médecins libéraux n'a pas fait l'objet d'une formalisation des mesures de prévention et de surveillance.

Demande A9 : Je vous demande de formaliser la coordination générale des mesures de prévention prises en lien avec l'intervention de médecins radiothérapeutes libéraux.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs classés n'ont pas de formation en cours de validité. Ils ont noté qu'un rattrapage du retard est en cours.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en radiothérapie. Vous veillerez dorénavant à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conforme à l'article R.4451-58, alinéa III, du code du travail, avec un renouvellement au moins tous les 3 ans.

Désignation et modalités d'intervention du conseiller à la radioprotection

L'article R.4451-112 du code du travail précise que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) ».

L'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Des dispositions transitoires sont prévues (articles 19 à 23) ainsi que des dispositions finales (article 24) consistant à l'abrogation de deux arrêtés à compter du 1^{er} juillet 2021 :

- l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation,
- et l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la formation des deux personnes compétentes en radioprotection intervenant en radiothérapie est à renouveler en 2021. Ils ont noté lors de l'inspection que la date du renouvellement de cette formation est en cours de discussion notamment pour la personne dont l'attestation mentionne une fin de validité en mars 2021.

Demande B2 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les dates prévisionnelles de renouvellement de la formation des personnes compétentes en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté qu'une vérification des accélérateurs, au titre du code du travail, a été réalisée en février 2021 mais que le rapport n'était pas disponible au moment de l'inspection.

Demande B3 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de vérification des accélérateurs de 2021.

C. OBSERVATIONS

C.1 Gestion des ressources humaines : suivi de l'effectif des manipulateurs en électroradiologie médicale

Les inspecteurs ont noté que l'activité du service augmentait progressivement depuis plusieurs mois. Les inspecteurs observent que l'effectif des manipulateurs devra être en adéquation avec cette augmentation d'activité ou d'éventuelles délégations de tâches (relatives à l'imagerie de positionnement ou à la dosimétrie telles que celles mentionnées dans des documents transmis à l'occasion de l'inspection).

C.2 Gestion du temps dédié à la mise en œuvre opérationnelle du système qualité

Les inspecteurs ont noté que la personne assurant la double fonction de cadre du service en radiothérapie et de référent qualité a assuré ces derniers mois l'intérim de cadre de santé d'un autre service. Les inspecteurs observent que le temps dédié à la qualité devra être maintenu et rester en adéquation avec l'évolution du service et les modifications du plateau technique en cours ou futurs.

C.3 Gestion des compétences et suivi des formations

Les inspecteurs observent que le suivi des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux, y compris des logiciels, est à enregistrer également pour les médecins.

oOo

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

signé

Laurent ALBERT

