

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022- 033899

Centre Hospitalier Emile Roux
12, boulevard du docteur Chantemesse
43 012 Le Puy-en-Velay

Lyon, le 11 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 juin 2022 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2022-0481 / N° SIGIS : M430006
(À rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 23 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 23 juin 2022 du service de radiothérapie du centre hospitalier Emile Roux, situé au Puy-en-Velay, visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec le chef d'établissement, le directeur de la stratégie et du territoire, des membres de la direction de la qualité, les deux radiothérapeutes dont le médecin coordonnateur chef de service, le responsable de l'unité de physique médicale et deux physiciens médicaux, la cadre du service, les deux conseillers en radioprotection et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).



Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Les remarques de l'ASN faites lors de l'inspection précédente ont été prises en compte, notamment en ce qui concerne l'actualisation de l'analyse *a priori* des risques. L'organisation de la radioprotection des travailleurs est satisfaisante. Les vérifications, les contrôles de qualité, les formations à la radioprotection des travailleurs ainsi que les formations à la radioprotection des patients sont réalisés selon les périodicités réglementaires. La rédaction de protocoles médicaux, qui devra être poursuivie, a permis des progrès en ce qui concerne l'harmonisation des pratiques. Les effectifs de radiothérapeutes titulaires de l'établissement se sont renforcés. En ce qui concerne l'intervention de personnel médical extérieur, les mesures de coordination relatives à la radioprotection, la répartition des tâches et des responsabilités ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail doivent être formalisées. Plus généralement, les modalités d'habilitation au poste de travail devront être formalisées pour le corps médical, et déployées pour les physiciens.

Une procédure décrivant le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratiques de traitement ou toute autre modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients devra être rédigée et mise en œuvre en amont des projets de l'établissement en radiothérapie. Enfin, une évaluation de l'efficacité des barrières, définies dans le cadre de l'évaluation *a priori* des risques, visant à réduire les risques encourus par les patients, devra être réalisée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Responsabilités des professionnels

L'article 5 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose : « *Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4* ».

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement fait appel à des radiothérapeutes extérieurs à l'établissement sans que le plan d'organisation médicale ne définisse la répartition des tâches et des responsabilités entre les radiothérapeutes de votre établissement et les intervenants extérieurs.

Demande II.1 : Compléter le plan d'organisation médicale en formalisant la répartition des tâches et des responsabilités entre les radiothérapeutes de l'établissement et les radiothérapeutes extérieurs.



Formation des professionnels

L'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose : « *sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale* ».

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les radiothérapeutes n'ont pas été définies. De plus, votre établissement fait régulièrement appel à des radiothérapeutes extérieurs.

Par ailleurs, une grille d'habilitation au poste de travail a été définie pour les physiciens médicaux mais n'est encore ni validée ni déployée.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a de nombreux projets à court terme (changement d'accélérateur, de logiciel de traitement, mise en place d'un logiciel de contournage, acquisition d'un système de positionnement surfacique, etc.) qui nécessiteront de veiller à ce l'habilitation au poste de travail de tous les personnels impliqués dans ces changements soit révisée au fur et à mesure de leur déploiement.

Demande II.2 : Définir les modalités d'habilitation au poste de travail des radiothérapeutes, en incluant celles des radiothérapeutes extérieurs à l'établissement et tenant compte de la répartition des tâches et des responsabilités définies en réponse à la demande II.1.

Demande II.3 : Finaliser et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail des physiciens médicaux.

Demande II.4 : Compléter les modalités d'habilitation au poste de travail des personnels impliqués dans les projets de l'établissement au fur et à mesure du déploiement de ceux-ci.

Conduite du changement

L'article 8 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose : « I. - *Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

II. - *L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients* »

Les inspecteurs ont constaté que dans votre établissement, plusieurs changements ont été ou seront mis en œuvre sans que le processus de conduite du changement n'ait été établi ni formalisé. De plus, les risques liés aux changements récents et en cours n'ont pas été formalisés dans une analyse des risques *a priori*.



Demande II.5 : Formaliser le processus de conduite du changement planifié (dispositif médical, système d'information, locaux, pratique de traitement, etc.) et le déployer pour chaque projet concerné dans votre établissement.

Demande II.6 : Etablir une analyse des risques *a priori* relative aux changements récents et à venir sur les activités de radiothérapie.

Analyse des risques *a priori* et mesure de l'efficacité des actions d'amélioration

L'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose : « *Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I. Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation* ».

L'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée dispose : « *Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [...] Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.* »

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'action défini en application de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 susmentionnée comportait des actions pour lesquelles il manquait certaines informations (pilote, date d'échéance). De plus, certains risques, notamment ceux liés au manque d'effectifs en MERM, ainsi que ceux liés à la polyvalence des MERM issus du service de radiologie ne comportent pas d'action visant à réduire ce risque. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les actions correctives du plan d'action ne font pas l'objet de vérification de leur efficacité, par exemple par le biais d'audits.

Demande II.8 : Compléter l'analyse des risques *a priori*, en indiquant pour chaque action corrective les moyens mis en place, un pilote et une date d'échéance de réalisation.

Demande II.9 : Evaluer l'efficacité des actions correctives du plan d'action pris en application de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 susmentionnée.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail dispose « *I.- 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. 4511-5 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. 4512-6.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement fait appel à des radiothérapeutes extérieurs sans que les mesures de coordination de la prévention n'aient été établies.

Demande II.10 : Définir les mesures de coordination de la prévention avec les radiothérapeutes extérieurs.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Références réglementaires mentionnées dans le manuel qualité de radiothérapie

Observation III.1 : le manuel qualité de radiothérapie (réf. SRI-CHER-MAQ-001 version 6) est à actualiser pour prendre en compte les références des textes réglementaires en vigueur, notamment la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, l'arrêté du 28/01/2020 relatif au relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, et l'arrêté du 23/10/2020 modifié relatif réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

SIGNÉ

Laurent ALBERT