

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-031696

**Hôpital Neurologique Pierre
Wertheimer**
59 boulevard Pinel
69500 BRON

Lyon, le 31 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 avril 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0483
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 référence concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 avril 2023 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 25 avril 2023 a permis de prendre connaissance des activités de radiothérapie et de neurochirurgie utilisant votre nouvel équipement « GammaKnife », de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes et suite à la présentation détaillée de votre service par vos collaborateurs, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont installés le « GammaKnife »,



l'accélérateur « EDGE » et l'accélérateur « ETHOS ». Des entretiens avec les différents corps de métier ont eu lieu après cette visite.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les points à améliorer sont l'intégration des documents du service de physique médicale et du service de radiothérapie dans le système documentaire de votre établissement ainsi que la formalisation des habilitations des médecins et des physiciens médicaux.

Les points positifs relevés lors de cette inspection sont : l'implication de tous les acteurs (direction, fonctions supports, personnels médicaux et para-médicaux) dans la gestion de ce projet mené à son terme, la bonne collaboration entre les neurochirurgiens et les oncologues-radiothérapeutes, la conception des locaux permettant de bonnes conditions de travail et d'accueil des patients et l'implication du département prévention et sécurité générale concernant la malveillance.

Enfin les inspecteurs de la radioprotection notent la situation satisfaisante de votre service en matière de radioprotection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

II. - 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 consulté la trame de la fiche d'habilitation des physiciens médicaux mais ont constaté que la fiche d'habilitation des oncologues-radiothérapeutes n'est pas établie. Toutefois, ils notent que des formations ont été réalisées par les oncologues-radiothérapeutes, les physiciens et les manipulateurs pour la mise en place de ce nouvel équipement de travail dans la phase préparatoire à son déploiement.



Les inspecteurs estiment que ces éléments sont tout à fait pertinents au regard de l'habilitation des professionnels concernés.

Demande II.1 : formaliser, et transmettre à la division de Lyon de l'ASN, les fiches d'habilitations des médecins oncologues-radiothérapeutes et des physiciens médicaux.

Il a été indiqué aux inspecteurs, lors de différents échanges, que l'intégration des nouveaux arrivants était réalisée. Ces parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ont été formalisés sous forme de check-lists pour les différentes catégories professionnelles. Toutefois, ces check-lists ne font pas l'objet d'un enregistrement nominatif pour les physiciens médicaux, les oncologues-radiothérapeutes et les neurochirurgiens.

Demande II.2 : veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux arrivants, dont les oncologues-radiothérapeutes et les neurochirurgiens, et préciser les dispositions retenues.

Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions de la décision 2021-DC-0708 et notamment du IV de l'article 4 :

IV. - 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.

et du II de l'article 13 :

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté des défauts dans la tenue à jour du POPM. Il a été partagé qu'il était difficile de mettre à jour l'ensemble des documents selon une fréquence de deux ans mais les inspecteurs notent que les documents sont gérés à la main dans plusieurs dossiers et sous-dossiers sur des disques partagés du système informatique de l'établissement.

Il a été mentionné par ailleurs qu'une action de mise à jour des documents qualité et de leur intégration dans le logiciel ENNOV était en cours jusque fin 2024. Cette action semble bénéfique pour la bonne tenue jour des documents qualité tant du service de radiothérapie que du service de physique médicale.

Demande II.3 : transmettre le plan d'action pour l'enregistrement des documents qualité du service de radiothérapie et du service de physique médicale dans le système documentaire de l'établissement (logiciel ENNOV).



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

Analyse des risques a priori

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...]

II. - 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 inspecteurs notent avec satisfaction que l'analyse des risques a priori a été actualisée à la suite des premiers retours d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

Il a été présenté aux inspecteurs le compte rendu d'un CREX du GHS montrant d'une part que le processus de retour d'expérience est actif au sein des établissements des Hospices Civils de Lyon et d'autre part qu'il a été animé. Il a été présenté aux inspecteurs, et il ressort des entretiens, que l'équipe du GHE a été constituée sur la base du volontariat à partir des effectifs du GHS.

Les inspecteurs reconnaissent la bonne pratique et encouragent le processus de retour d'expérience collégial comme attendu par la décision ASN 2021-DC-0708, et ils recommandent que tous les enseignements soient tirés de ce CREX.

*

* *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

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

Signé par

Laurent ALBERT