

Strasbourg, le 05 octobre 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-048581

**Monsieur le Directeur général
GHRMSA site E. Muller
20, rue du Dr Laennec
68100 MULHOUSE**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 septembre 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1018
Référence autorisation : M680033

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 septembre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement les activités et les ressources du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, le contrôle qualité des installations, la radioprotection des travailleurs et l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs notent positivement que le service de radiothérapie a consolidé la dynamique de construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Ils considèrent que l'organisation mise en place afin de détecter les événements indésirables du service, de les analyser et de définir des actions d'amélioration pour y remédier est satisfaisante. Le service s'appuie sur les bases d'un système qualité solide, favorisant la mise en œuvre de différents projets actuellement – logiciel d'imagerie-, ou à venir - remplacement d'un accélérateur. Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière sur la sécurisation de la prise en charge des patients lors de la conduite de ces projets. En outre, comme vous l'avez identifié, les inspecteurs vous engagent à poursuivre votre réflexion concernant les vérifications liées à l'identitovigilance et à la prise en charge des patients nécessitant un accompagnement.

A. Demandes d'actions correctives

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur [...] 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage de vos casemates de radiothérapie est intermittent. La casemate est classée en zone interdite lorsque l'accélérateur de radiothérapie émet des rayonnements et elle est classée en « zone contrôlée verte » lorsque l'appareil est sous tension.

Or, ils ont également constaté que les manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) ne portent pas systématiquement de dosimètre opérationnel or ils interviennent auprès du patient en salle de traitement lors de son installation, alors que l'appareil est sous tension – zone contrôlée verte identifiée-

Il a été déclaré lors de l'inspection qu'une étude était en cours afin de revoir le zonage. A ce titre, je vous rappelle que depuis le 1^{er} juillet 2018, le code du travail a été modifié, en particulier l'article R. 4451-23, définissant les limitations des différentes zones radiologiques.

Demande A.1 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que votre zonage et les conditions d'accès des travailleurs au sein des zones contrôlées soient conformes aux articles précités et en cohérence avec le zonage identifié (dosimétrie adaptée).

B. Demandes de compléments d'information

Identitovigilance – patients accompagnés

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont constaté que différents événements indésirables internes en lien avec l'identitovigilance sont observés et enregistrés au sein du service. Il a été déclaré aux inspecteurs que, dans une démarche d'amélioration continue, divers projets étaient en cours afin de fiabiliser l'identification du patient lors de sa prise en charge (accueil) et que la procédure d'identitovigilance serait revue en conséquence.

Demande B.1a : Je vous demande de poursuivre les actions d'amélioration visant à sécuriser la gestion de l'identité des patients. Vous me transmettez le plan d'action et son échéancier de mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que des événements indésirables internes, en lien avec la problématique des patients nécessitant une prise en charge accompagnée, sont observés et enregistrés au sein du service. Il est noté que la réflexion autour de cette problématique doit être menée de manière globale à l'échelle de plusieurs services. En effet, certains de ces événements concernent des absences de patient à la séance de radiothérapie alors que celle-ci intervient après une séance de chimiothérapie.

Demande B.1b : Je vous demande de poursuivre les actions d'amélioration visant à améliorer la prise en charge des patients qui nécessitent un accompagnement. Vous me transmettez le plan d'action et son échéancier qui sera mis en œuvre.

Gestion de projet

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un projet de changement de logiciel d'imagerie est prévu au sein de votre service pour mars 2019.

La conduite d'un projet de cette envergure et en lien direct avec la prise en charge des patients nécessite une forte implication de l'ensemble des professionnels de votre service et peut avoir des conséquences sur son organisation actuelle.

J'attire, sur ce point, votre attention quant à la sécurisation de la prise en charge des patients dès la préparation de ce projet et lors de sa mise en place. *Sans en être seule à l'origine, de telles modifications en lien avec les traitements peuvent être un facteur contributif à des événements indésirables.* Il a été déclaré aux inspecteurs que des réflexions sont en cours afin de préparer au mieux ce projet, de construire le cahier des charges de ce logiciel et d'analyser les risques que pourraient engendrer les modifications à venir.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre l'échéancier prévisionnel de mise en place de ce projet ainsi que les dispositions que vous avez prévu de mettre en œuvre afin de sécuriser la prise en charge des patients lors de la mise en place de ce projet.

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs ont constaté que certains événements indésirables qui ne sont pas retenus pour une analyse approfondie, par la méthode ORION, ne donnent pas lieu à des actions d'améliorations alors que certaines le mériteraient. A titre d'exemple, l'événement indésirable- réf. 21396 - concernant un décalage significatif non signalé à la physique médicale - *alors que la procédure prévoit ce signalement-* aurait pu faire l'objet d'actions d'amélioration. Il conviendra de mettre en place une organisation permettant de tirer le retour d'expérience des événements indésirables y compris pour ceux ne nécessitant pas une analyse approfondie.
- C.2 : Les inspecteurs attirent votre attention sur la gestion des cas de double localisation. Une réflexion mériterait d'être entamée afin d'améliorer encore la sécurisation de la prise en charge du patient au niveau du poste de commande.
- C.3 : Dans un contexte d'évolution réglementaire concernant la radioprotection, il conviendra que vous meniez une veille réglementaire régulière et que vous mettiez en conformité vos procédures vis-à-vis de la réglementation.
- C.4 : Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que des plans de zonage et les consignes de sécurité associées sont affichés derrière des « portes savons » et qu'en conséquence une partie des informations est maquée. Il conviendra de les afficher de manière à ce qu'ils soient lisibles en intégralité.
- C.5 : Les inspecteurs ont constaté qu'une pancarte réversible d'interdiction d'entrée est affichée sur la porte la porte conduisant au scanner. Or cette porte est utilisée constamment pour que le personnel accède au scanner (positionnement du patient) alors même que la pancarte est laissée en permanence sur la face interdisant l'entrée en salle.

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, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS