

Lyon, le 3 juillet 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-030058

CH de Moulins-Yzeure

**10 avenue du Général de Gaulle
BP 609
03006 MOULINS Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2019-0576 des 4 et 5 avril 2019
Service de radiothérapie – M030014 (CODEP-LYO-2018-007515)
Radiothérapie externe – Gestion des risques

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,

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 4 et 5 avril 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 4 et 5 avril 2019 au centre hospitalier de Moulins-Yzeure a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public lors de la réalisation de traitements de radiothérapie externe. Les inspecteurs de l'ASN ont axé leur contrôle sur la gestion des risques *a posteriori* et *a priori*, la gestion des compétences des professionnels du service, ainsi que la gestion des vérifications et contrôles réglementaires des installations.

Les inspecteurs ont noté que le service souhaitait s'orienter vers une évolution des techniques réalisées et/ou du plateau technique, mais que ces évolutions étaient conditionnées aux discussions encore en cours quant au devenir même du service et ne pourraient aboutir en tout état de cause qu'avec des ressources humaines supplémentaires. Dans ce contexte, les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Ils ont relevé que la gestion des événements indésirables doit être améliorée, certains des constats ayant déjà été relevés lors de l'inspection précédente en 2017. Par ailleurs, l'étude des risques *a priori* doit être mise à jour. Pour répondre à ces demandes et dans le contexte d'une possible évolution du service, le temps alloué et les ressources nécessaires aux missions incombant au responsable opérationnel du système de management de la qualité devront être évalués et formalisés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des risques - Analyse a posteriori

L'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations d'événements indésirables :

1. « Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et/ou de [l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)] au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*) ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».

Les inspecteurs ont constaté que dans le fichier des événements transmis, il est précisé « suivi statistique » pour plus de la moitié des événements. Il a été précisé aux inspecteurs que ces événements étaient considérés comme mineurs. Conformément à la procédure Fonctionnement du CREX de l'unité de radiothérapie du 10 août 2017, référencée CREX/RADTH/PR/017 version 02, ce type d'événements doit faire l'objet d'une analyse approfondie s'ils sont récurrents. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse approfondie n'a été menée pour ces événements récurrents et qu'aucune méthode ne permet d'identifier la récurrence d'événements similaires. En effet, les bilans CREX transmis ne précisent pas suffisamment le type des événements indésirables : sur 60 événements déclarés en 2018, 27 concernent le « dossier patient » et 25 concernent « les soins ». La typologie des événements n'est pas suffisamment détaillée pour identifier des récurrences, alors que dans le fichier des événements transmis, certains événements pourraient être considérés comme récurrents (complétude des dossiers, problèmes de marques au patient, notamment), sans pour autant qu'une analyse approfondie n'ait été déclenchée.

L'inspection menée par l'ASN en 2017 avait déjà soulevé ces deux points (manque d'analyse approfondie et mise en évidence des événements récurrents) pour lesquels un engagement avait été pris de réaliser davantage d'analyses des causes.

Concrètement, une seule analyse approfondie a été réalisée en 2018, contre 3 en 2017, ce qui paraissait déjà insuffisant.

A1. Je vous demande de définir les modalités d'identification des événements récurrents. Vous transmettez à la division de Lyon la formalisation de ces modalités d'identification et de déclenchement d'une analyse approfondie.

A2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le bilan du CREX Radiothérapie 2019, pour lequel les items de déclarations seront détaillés davantage. Vous y préciserez si des événements récurrents ont fait l'objet d'analyse approfondie.

Par ailleurs, les guides ASN n°11 et n°16 précisent les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection. Ils prévoient que les déclarations d'événements devant être faites auprès de l'ASN, au titre des articles L. 1333-13 et R. 1333-21 du code de la santé publique et R. 4451-77 du code du travail, doivent être faites dans les « 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement ».

Dans la procédure de déclaration et traitement des événements indésirables du 1^{er} mars 2019, référencée GDR/INC/PR/001 version 6, mise en œuvre eu sein de l'établissement, il n'est pas fait mention de la déclaration d'événement significatif en radioprotection à l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière déclaration d'événement significatif en radioprotection survenu au sein du service de radiothérapie date de 2017. Cette déclaration avait été réalisée à la suite d'une demande de l'ASN.

A3. Je vous demande de vous assurer que les modalités de déclarations des événements significatifs en radioprotection permettent une déclaration à l'ASN dans les 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Je vous rappelle que ce point est valable non seulement pour le service de radiothérapie, mais également pour tous les services où les rayonnements ionisants sont utilisés.

Le cas échéant, vous formaliserez ces modalités.

Etude des risques encourus par les patients – Analyse a priori

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « *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 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. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Il a été précisé que l'analyse des risques *a priori*, retranscrite dans la procédure 03/H/RADTH/QPR/002 V4 du 12 juin 2017, était en cours de révision. Cette étude précise les contremesures mises en place pour prévenir les risques, leur traçabilité et leur niveau de maîtrise. Une criticité résiduelle est alors définie. En aval de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les actions à mettre en œuvre et découlant de l'étude des risques *a priori* ne sont pas retranscrites dans le plan d'actions du compte qualité et aucune action n'est identifiée à partir des criticités résiduelles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont précisé que ce document doit être « vivant » : les risques doivent être actualisés au fil de l'eau afin de prendre en considération les événements indésirables et significatifs survenus dans le service.

A4. Une fois que votre étude des risques *a priori* sera mise à jour, je vous demande de définir un niveau de criticité résiduelle au-delà duquel le risque n'est pas acceptable et nécessite la mise en œuvre d'actions supplémentaires.

A5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon l'étude des risques *a priori* mise à jour ainsi que le plan d'actions qui en découle.

Responsable opérationnel

L'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « *la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe* ».

Les inspecteurs ont constaté que la responsable opérationnelle du système de management de la qualité, actuellement en congés maternité, est actuellement la cadre de santé du service de radiothérapie pour 0,5 ETP et également la cadre de santé du service de radiologie pour 0,5 ETP.

Dans sa lettre de désignation de responsable opérationnelle (Note référencée SA/CM - n°040/17 - poste 78.82 du 24 mai 2017), il est précisé qu'elle est assistée du responsable de physique médicale et qu'elle travaille en étroite collaboration avec le directeur de la qualité. Devant les missions de cadre de santé de deux services importants de l'établissement, les inspecteurs s'interrogent sur les moyens, notamment en temps, alloués à la responsable opérationnelle du système de management de la qualité. Ces moyens ne sont pas définis dans sa lettre de désignation.

A6. Je vous demande d'évaluer et de formaliser le temps et les ressources nécessaires aux missions incombant au responsable opérationnel du système de management de la qualité.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du même code. Elle prévoit en particulier des objectifs de formation par profession concernée et une périodicité de cette formation de 7 ans pour la radiothérapie externe.

La décision ASN n° CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018 a approuvé le guide de formation à la radioprotection des patients destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que 10 personnes sur les 17 professionnels de santé doivent suivre ou renouveler leur formation à la radioprotection des patients. Il leur a été précisé qu'une session était prévue en 2019 sans pour autant que les modalités soient précisées (échéance, référentiel).

A7. Je vous demande de former à la radioprotection des patients les professionnels concernés selon la décision ASN n°2017-DC-0585 et le guide de formation à la radioprotection des patients destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe approuvé par l'ASN par la décision n° CODEP-DIS-2018-045999.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérifications techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail précisent les vérifications initiales et périodiques à réaliser sur les équipements de travail et les lieux de travail. L'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise les dispositions transitoires relatives aux vérifications. L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants en précise les modalités.

De plus, l'annexe 2 de l'autorisation de détention et d'utilisation d'appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie du 21 mars 2018 référencée CODEP-LYO-2018-007515 précise que « toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (action corrective mise en œuvre et date de réalisation) ».

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé le 26 février 2019 a relevé une non-conformité concernant un débit de dose élevé dans un local technique adjacent à un des bunkers du service. Il a été précisé aux inspecteurs que le service souhaitait effectuer des mesurages complémentaires pour affirmer ou infirmer la non-conformité.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon les résultats des mesurages complémentaires et, le cas échéant, les actions correctives qui seront mises en œuvre afin de lever la non-conformité.

C. OBSERVATIONS

Analyse a posteriori

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables (*) ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de déclaration et de traitement des événements existe ; elle est référencée GDR/INC/PR/001. 21 déclarations ont été effectuées en 6 mois. Cependant, seule une partie des manipulateurs (8/12) a été formée à la détection et la déclaration d'événements indésirables en 2012. Aucun des physiciens et radiothérapeutes n'a suivi une telle formation.

C1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les professionnels soient formés à la détection et la déclaration des événements indésirables.

Projet d'évolution des techniques de traitement et/ou du plateau technique

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie souhaitait faire évoluer les techniques de traitement (notamment stéréotaxie) et/ou les installations, les discussions sur ce sujet étant encore en cours avec d'autres instances. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs qu'un des physiciens avait déjà suivi une formation à la stéréotaxie en 2018. Cependant, devant les incertitudes quant aux futures décisions qui seront prises, aucune organisation « projet » n'est encore mise en place.

Je vous rappelle les divers documents qui pourraient vous être utiles :

- Le guide des bonnes pratiques de physique médicale du 15 avril 2013, rédigé par la SFPM avec le soutien de l'ASN et de l'INCa consacre un chapitre (3.5) à la gestion du changement et de l'innovation. Le guide est disponible sur Internet : <http://www.sfpmp.fr> ;
- L'avis du Groupe permanent médical (GPMED) en février 2015 sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>)

C2. Je vous recommande de mettre en œuvre une organisation permettant de gérer ce projet le plus en amont possible et d'analyser les risques inhérents à ce projet afin d'en identifier tous les prérequis.

Formation des nouveaux professionnels

Les inspecteurs ont constaté que l'intégration de nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) est formalisée dans la note 02/H/RADTH/GRH/001 modifiée le 12 juin 2017. En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'un poste était vacant en physique médicale et que les modalités d'intégration d'un nouveau physicien n'étaient pas formalisées.

C3. Je vous recommande de formaliser l'intégration d'un physicien médical à l'instar de l'intégration d'un MERM.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD