



DIVISION DE LILLE

Lille, le 19/12/2019

CODEP-LIL-2019-053287**Monsieur X**
Centre Hospitalier Universitaire de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0483 du 27/11/2019
Installation Gammaknife - M590055
Autorisation CODEP-LIL-2019-039255 du 20/09/2019

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 le 27/11/2019 au sein du pôle des neurosciences et de l'appareil locomoteur du CHU pour l'activité liée à l'installation du Leksell Gamma Knife (LGK).

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.

La présente lettre de suite est complétée par le courrier référencé CODEP-LIL-2019-053289.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions applicables à la protection des sources de rayonnements ionisants conformément aux dispositions du code de la santé publique. Elle avait pour second objectif de vérifier la mise en œuvre effective de certains engagements pris suite à l'inspection du 27/05/2019 (inspection INSNP-LIL-2019-0484). L'inspection s'est déroulée sous la forme d'une réunion en salle et d'une visite de la salle de traitement.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré la directrice Qualité, Risques et Expérience Patient (DQREP), la directrice du pôle imagerie du CHU, un représentant de l'équipe de physique médicale, le médecin en charge du déploiement du projet ENNOV, le directeur de la sécurité du centre, l'adjoint au directeur des équipements, la personne compétente en radioprotection du secteur, le cadre de santé des secteurs IRM et LGK, l'ingénieur qualité de la DQREP, le documentaliste de la DQREP.

Les inspecteurs ont constaté l'avancée des travaux relatifs au déploiement de l'outil ENNOV, en particulier sur le volet relatif à la gestion de la base de données documentaire. Les documents qualité du secteur LGK sont implémentés. A l'échelle de l'institution, le travail se poursuit pour intégrer l'ensemble des documents.

Sur le volet relatif à la gestion des événements indésirables, les réunions de mortalité-morbidité sont effectives, la cellule d'analyse des fiches d'événements indésirables est opérationnelle et la cellule qualité et sécurité des soins du LGK se réunit mensuellement. Par contre, le déploiement de l'outil ENNOV ne couvre pas, à ce stade, l'entièreté du processus de déclaration des événements indésirables en lien avec la radioprotection (la déclaration sous forme de formulaire papier reste d'actualité) ni la gestion évoluée du plan d'actions qualité. Il a été dit aux inspecteurs qu'une période complémentaire de six mois serait nécessaire pour aboutir sur ces aspects. L'aboutissement de cet objectif (demande A2 de la présente lettre) fera l'objet d'un suivi particulier de l'ASN (maintien des demandes A2 et A3 de la lettre de suite de l'inspection du 16/05/2019).

Les inspecteurs ont par ailleurs souhaité connaître les dispositions prises en lien avec le départ d'un physicien médical. Ce départ engendre un déséquilibre significatif sur les unités d'œuvre de l'équipe de physique médicale. Cet aspect fera également l'objet d'un suivi particulier de la part de l'ASN (demande A1). A cet égard, je vous demande de me tenir informé de l'aboutissement de la démarche de recrutement initiée.

Les autres éléments complémentaires à transmettre portent sur les points suivants :

- les conclusions de l'audit interne relatif à la planification et à la délivrance du traitement au LGK,
- le bilan au 31/01/2020 des documents qualité du secteur LGK en attente de révision.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs [...]"*.

Le plan d'organisation de la physique médicale mentionne un besoin de 2,1 ETP de physiciens médicaux pour le secteur LGK.

Le départ, début décembre 2019, d'un physicien médical, engendre un déséquilibre significatif des unités d'œuvre en place. Ce constat nécessite la mise en œuvre de dispositions compensatoires permettant de garantir la sécurité et la qualité des soins, tout en maîtrisant l'impact de ce départ sur les autres activités de physique, notamment en imagerie. Ces dispositions doivent être définies et formalisées dans le plan d'organisation de la physique médicale et doivent couvrir toute la période de sous-effectif.

Les inspecteurs estiment que l'argument selon lequel la clôture des travaux de formalisation des documents qualité relatifs à la mise en œuvre des traitements hypo fractionnés permet de compenser intégralement le départ d'un ETP de physicien médical, n'est pas, à lui seul, satisfaisant.

Demande A1

Je vous demande de formaliser les dispositions prises permettant d'équilibrer la charge de travail de la physique médicale avec les unités d'œuvre disponibles pendant la phase de sous-effectif. Vous préciserez les moyens complémentaires mis en œuvre (participation de médecins externes à l'établissement, externalisation de certaines tâches...) ou les ajustements opérés sur la charge de travail de l'équipe de physique médicale. Une attention particulière est attendue sur le maintien du niveau d'intervention de la physique médicale en imagerie. La mise à jour en conséquence du plan d'organisation de la physique médicale est attendue.

Gestion des événements indésirables

La section 2 de la décision n° 2008-DC-0103 traite de la déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables. En particulier, l'article 9 de la décision indique que *"tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain [...]".* *Tout déclarant doit enregistrer à minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier".*

L'article 10 de la décision dispose 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 à minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement".*

Conformément à l'article 11 de la décision, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements [...]".*

Enfin, conformément à l'article 12 de la décision, *"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 constats relevés lors de l'inspection du 27/05/2019 demeurent, s'agissant de l'exploitation des déclarations d'événements indésirables de radioprotection et des modalités de planification des actions d'amélioration (cf. constats en lien avec les demandes A2 et A3 de ladite inspection).

Il a été dit aux inspecteurs qu'une période complémentaire de six mois serait nécessaire pour aboutir sur ces aspects.

Demande A2

Je vous demande de me confirmer le calendrier et les dispositions prises pour aboutir sur vos axes d'amélioration du processus de déclaration des événements indésirables de radioprotection et des modalités de planification des actions d'amélioration.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Audit interne : planification et délivrance du traitement

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 indique que *"tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre".*

Conformément au planning d'évaluation qualité du secteur LGK, un audit interne relatif à la planification et à la délivrance du traitement au LGK a été effectué en octobre/novembre 2019. Cependant les conclusions n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection.

Les inspecteurs souhaitent connaître les modalités de réalisation, les conclusions de l'audit ainsi que la nature des actions retenues et inscrites, le cas échéant, au plan d'actions qualité.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les modalités de réalisation et les conclusions de l'audit portant sur la planification et à la délivrance du traitement au LGK, ainsi que la nature des actions retenues suite à cet audit. Vous préciserez également les éventuels impacts sur la liste des indicateurs qualité du secteur LGK.

Revue des documents qualité

L'article 6 de la décision prescrit l'obligation pour la direction de veiller *"à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 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"*.

Chaque document qualité en vigueur au sein de l'établissement dispose d'une durée de validité et d'une date prévisionnelle de révision. Les inspecteurs n'ont pas eu accès, au moment de l'inspection, à la liste des documents qualité du secteur LGK en attente de révision. Le document qualité référencé LG LGK 002 doit, en outre, être mis à jour.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un bilan au 31/01/2020 des documents qualité du secteur LGK en attente de révision.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à 15 jours**, 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 également 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

