

**Référence courrier : CODEP-LYO-2021-033961**

Lyon, le 13 juillet 2021

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0322 du 17 juin 2021  
Centre hospitalier Emile Roux – Service de radiothérapie externe  
Autorisation référencée M430006 / CODEP-LYO-2020-003295

**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 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 17 juin 2021 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 du 17 juin 2021 du service de radiothérapie externe du centre hospitalier Emile Roux (CHER) situé au Puy-en-Velay (43) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté des améliorations sur le respect de la périodicité des formations réglementaires et du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. De nombreuses non conformités persistantes constatées lors de contrôles de qualité ont été levées. Le personnel paramédical a été formé à la procédure relative au comité de retour d'expérience (CREX) et le plan d'action du CREX fait l'objet d'un état d'avancement mensuel.

Le système de gestion de la qualité nécessite cependant des améliorations, notamment en ce qui concerne l'intégration du retour d'expérience de l'analyse des événements indésirables, du processus de formation des personnels et de la mesure de l'efficacité des barrières dans l'analyse des risques a priori.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Intégration du processus de retour d'expérience de l'analyse des événements indésirables dans l'analyse des risques a priori et mesure de l'efficacité des actions correctives**

L'article 11 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 à des fins de prise en charge thérapeutique dispose : « 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. [...]. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques a priori ne mentionne pas les événements indésirables analysés en CREX postérieurs à 2018.

Par ailleurs, les inspecteurs se sont interrogés sur les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions intégrées dans le programme d'action de l'analyse des risques a priori. En effet, cette dernière mentionne des risques soit pour lesquels l'action d'amélioration est indiquée comme « finalisée » alors que les causes potentielles font encore l'objet de déclarations d'événements indésirables, soit pour lesquels il n'y a pas de date d'échéance de mise en place d'une action d'amélioration, soit pour lesquels le dispositif de maîtrise en place est basé sur un niveau d'activité datant de 2011 (risques n°22 à 27).

**Demande A1 : Je vous demande d'actualiser votre analyse des risques a priori en prenant en compte le retour d'expérience issu des CREX. Vous veillerez à identifier pour chaque action d'amélioration, les modalités d'évaluation de son efficacité (méthode et fréquence).**

### **Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients**

L'article 8 de la décision n°2008-DC-103 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 [...]. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une grille d'habilitation des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) a été établie. Ils ont également appris que des dispositions sont en cours de mise en place afin de disposer de MER ayant la double compétence radiologie-radiothérapie externe, aux fins de compléter les effectifs de MER en radiothérapie selon les besoins du service. Les modalités de mise en œuvre de cette polyvalence n'ont cependant pas été formalisées. Les risques liés à la polyvalence radiologie-radiothérapie et au manque d'effectif de MER en radiothérapie n'ont pas été intégrés dans l'analyse des risques a priori.

**Demande A2 : Je vous demande de compléter votre analyse des risques a priori en y intégrant les risques liés au manque d'effectifs de MER en radiothérapie ainsi que ceux liés à la polyvalence de MER issus du service de radiologie prenant en charge des patients dans le service de radiothérapie. Vous veillerez à mettre en œuvre les actions d'amélioration permettant de réduire ces risques.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Formation à la radioprotection des patients.

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 précise le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des radiothérapeutes contractuels présents le jour de l'inspection n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

**Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des radiothérapeutes contractuels intervenant dans le service de radiothérapie.**

## C. OBSERVATIONS

### C.1 Organisation et stabilité médicale

C.1 L'ASN a été informée quelques jours avant l'inspection du changement de médecin coordonnateur. Les inspecteurs ont constaté que le CHER fait appel à des radiothérapeutes contractuels afin d'assurer une continuité médicale depuis le départ d'un radiothérapeute et le congé de maternité du radiothérapeute chef du service.

Les inspecteurs ont noté que le risque lié à une absence médicale a bien été identifié dans l'analyse des risques a priori et que l'établissement prévoit de résoudre le risque lié à l'instabilité médicale par le recrutement d'un deuxième radiothérapeute.

Les documents du système de gestion de la qualité devront être actualisés suite au changement de médecin coordonnateur, dont notamment le document intitulé « plan d'organisation médicale »

### C.2 Convention ICLN

C.2 Par arrêté n°2019-17-0683 du 26 décembre 2019, l'Agence Régionale de Santé (ARS) a acté le transfert, de l'autorisation d'activité de traitement du cancer exercée sur le site du CHER, au groupement de coopération sanitaire (GCS) Institut de Cancérologie de la Loire Lucien Neuwirth (ICLN). Le CHER a informé l'ASN qu'une demande d'adhésion au GCS ICLN avait été réalisée mais que les modalités de ce transfert n'ont cependant pas été actées par la signature d'une convention avec ce GCS. Par ailleurs, l'ASN a été informée par l'ARS qu'un processus de fusion de l'ICLN avec le CHU de Saint-Etienne doit aboutir au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2022. L'ASN s'interroge donc sur le devenir du GCS ICLN, sur le positionnement du CHER dans le cadre de cette fusion et sur les conséquences potentielles sur le service de radiothérapie de votre établissement.

### C.3 Conduite de projet

C.3 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 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. »

Un projet d'achat d'un deuxième accélérateur a été présenté aux inspecteurs. A la date de l'inspection, les modalités de ce projet n'étaient pas encore définies et des discussions étaient en cours avec l'ARS. Les inspecteurs ont rappelé à la direction du CHER les enjeux liés à la conduite de ce type de projet du

point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs et la nécessité d'étudier et d'anticiper les risques associés. Les inspecteurs ont notamment évoqué les risques liés au changement de constructeur dans le choix du nouvel accélérateur et à la compatibilité de cette nouvelle machine avec l'accélérateur présent dans le service.

#### **C.4 Système de gestion de la qualité**

C.4 Les inspecteurs ont constaté que certains documents du système de gestion de la qualité nécessitaient d'être actualisés avec le changement de médecin coordonnateur et les références des textes réglementaires publiés en 2019 et 2020.

#### **C.6 Choix de la courbe de conversion HU/Densité**

C.6 Les inspecteurs ont constaté que le point de vérification du choix de la courbe de conversion HU/densité du scanner de simulation n'a pas été intégré comme prévu par le CREX ayant analysé l'événement déclaré à l'ASN, survenu le 23/07/2019. Les inspecteurs ont noté que l'établissement s'engageait à apporter les modifications nécessaires.



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](http://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**