

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-032780

Centre Hospitalier de Roanne
28 rue de Charlieu
42300 ROANNE

Lyon, le 1^{er} juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection – Thématique « Facteurs Organisationnels et Humains »
Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2022 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2022-0579**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 28 juin 2022 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 28 juin 2022 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Roanne (42) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management et de la sécurité des soins du service de radiothérapie qui leur ont été transmis et qu'ils ont analysés avant l'inspection, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec la direction, les qualitatifs, les médecins, les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER), la cadre de santé et les radiothérapeutes. Ils ont également visité les locaux du service de radiothérapie externe.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant compte tenu du contexte sanitaire traversé et des problèmes liés à des absences temporaires de médecins et de la responsable opérationnelle de la qualité en 2021. Les inspecteurs ont relevé, en particulier, un renforcement des effectifs en physique médicale et en radiothérapeutes, une anticipation des départs en retraite des deux médecins « seniors », un respect global des engagements pris par l'hôpital à la suite de l'inspection de l'ASN



réalisée en 2020, une documentation synthétique et claire, un suivi des formations rigoureux, une mise en œuvre effective pour tout le personnel médical et non médical de grilles d'habilitation et une bonne coordination des différents corps de métiers.

Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne la suffisance des moyens en temps effectif du responsable opérationnel de la qualité (ROQ), la mise en place d'une évaluation a minima bisannuel du système de gestion de la qualité, la complétude des fiches de poste et de l'analyse des risques a priori.

La démarche engagée par la direction de l'établissement pour établir une convention formelle avec le CHU Saint-Etienne en vue de renforcer la robustesse de l'organisation et des équipements pour faire face à des aléas (baisse d'effectifs temporaires, pannes d'accélérateurs) est apparue comme un axe de progrès très favorable dans la gestion des risques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Systeme de gestion de la qualité

L'article 4, chapitre IV de la décision homologuée n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie prévoit que « *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 inspecteurs ont noté avec satisfaction la mise en œuvre de 4 audits techniques depuis 2020. Cependant, ils ont constaté l'absence de mise en place d'évaluation du système de gestion de la qualité du service de radiothérapie et l'absence de formalisation d'une fréquence périodique (a minima bisannuelle) de cet évaluation dans votre documentation sous assurance qualité.

Demande II.1 : Définir et formaliser une fréquence d'évaluation de l'efficacité de votre système de gestion de la qualité.

Demande II.2 : Transmettre à la division de Lyon de l'ASN, dès que possible, les résultats de la première évaluation et la procédure qui formalise la fréquence minimum périodique retenue.

L'article 4, chapitre II de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie précise que « *l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place...* ».

Les inspecteurs ont noté que le temps prévu (0.3 ETP) dédié à la ROQ ne correspond pas au temps effectif réalisé. La ROQ occupe également les fonctions de coordinatrice des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) (« cadre de santé ») et de MERM.



Demande II.3 : Faire respecter le temps prévu pour exercer les missions du responsable opérationnel de la qualité.

Responsabilités des professionnels

Les articles 3 et 5 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN indiquent, notamment, que le système de gestion de la qualité formalise les qualifications, compétences requises, responsabilités, autorités et délégations des professionnels de santé.

Les inspecteurs ont noté que des fiches de poste ont bien été établies pour reprendre ces exigences réglementaires mais qu'elles sont incomplètes pour les médecins et le dosimétriste. En particulier, les responsabilités et délégations doivent être définies.

Demande II.4 : Compléter les fiches de poste des médecins et du dosimétriste avec toutes les exigences réglementaires susmentionnées comme pour les autres catégories de professionnels (radiothérapeutes, MER, secrétaires médicales).

Analyse a priori des risques encourus par les patients

L'article 6 de la décision homologuée n°2021-DC-0708 de l'ASN prévoit, notamment, que « *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...* » et que « *les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée* ».

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une analyse a priori des risques. Cependant, au regard des projets de l'établissement, cette analyse devra être complétée pour intégrer notamment les risques liés au changement d'un accélérateur (les travaux du bunker commencent en septembre 2022), l'utilisation d'accélérateurs « non-miroirs », la reconnaissance surfacique, la stéréotaxie, la cyberattaque, les pannes longues, etc...

Demande II.5 : Actualiser l'analyse a priori des risques et mettre en œuvre dès que possible les actions d'amélioration retenues.

Demande II.6 : Transmettre l'analyse a priori des risques actualisée à la division de Lyon de l'ASN.

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

Organisation de la radiothérapie

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté votre intention de nous transmettre un exemplaire de la convention en cours d'élaboration avec le CHU de Saint-Etienne (42) avant le 31 décembre 2023.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à vérifier que toutes les actions décidées (« cartographie », « CREX », audits, inspections ASN et de la HAS...) sont bien intégrées dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) du service.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à évaluer l'efficacité des actions d'amélioration décidées lors du processus de retour d'expérience.



Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté un faible nombre de déclarations d'événements indésirables (une dizaine par an depuis 2020) et d'événements significatifs de radioprotection (ESR) des patients (le dernier de niveau 0 en 2015). Ils vous ont encouragé à étudier les « causes profondes » à l'origine de cette « sous-déclaration » et rappelé l'importance de la mise en œuvre effective des actions d'amélioration retenues et de la communication de ces résultats notamment aux déclarants des évènements correspondants.

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à actualiser la procédure d'organisation du comité de retour d'expérience (CREX) en indiquant clairement les critères de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique dont les ESR (ces évènements sont à déclarer à l'ASN).

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à poursuivre la rédaction par les radiothérapeutes des protocoles des actes de radiothérapie et vous ont rappelé l'importance de ces documents dans un contexte de départ en retraite prochain des deux médecins « séniors » dont le chef du service.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois maximum**, 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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT