

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-012080

**Groupe Hospitalier Mutualiste - Institut
Daniel Hollard**
Monsieur le directeur général
21 rue du Docteur Hermitte
38000 Grenoble

Lyon, le 13 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 février 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0480
- 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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur général,

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 21 février 2023 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du service de radiothérapie de l'Institut Daniel Hollard du groupement hospitalier mutualiste de Grenoble en date du 21 février 2023 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiothérapie externe, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les accélérateurs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont globalement effectives. Des audits internes réguliers permettent de s'assurer de la bonne réalisation des actions listées dans le plan d'amélioration et d'évaluer les pratiques des professionnels. Le processus de conduite du changement, mené de manière rigoureuse et planifiée lors du remplacement, en 2022, des accélérateurs, devra être formalisé. L'organisation de l'activité des différents professionnels médicaux et paramédicaux est définie. Il conviendra cependant de veiller à ce que les documents définissant la répartition des tâches et des responsabilités de ces professionnels soient concordants. Le processus d'habilitation au poste de travail devra être révisé afin d'être formalisé tout en correspondant aux pratiques employées par l'établissement. Le processus de retour d'expérience nécessite d'être amélioré par la définition de critères de réalisation d'une analyse approfondie suite à un événement indésirable, l'amélioration de ces analyses, un suivi plus rigoureux des échéances des actions, et son intégration dans le processus de réalisation des analyses des risques a priori. La validation, par un physicien médical, des contrôles qualité délégués aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) devra être tracée. L'organisation de la radioprotection des travailleurs nécessite quelques améliorations afin que les périodicités réglementaires de suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs soient respectées et que les dispositions du code de la santé publique soient intégrées dans la liste des missions attribuées au conseiller en radioprotection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Le manuel de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie mentionne que « les tâches qui font l'objet de délégations de la part des radiothérapeutes et des physiciens médicaux auprès du personnel sont listées dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) et dans le plan d'organisation médicale (POM) ». Les inspecteurs ont cependant constaté que la liste des tâches déléguées décrites dans le POPMP et le POM ne sont pas concordantes. Par exemple, la délégation du contournement des organes à risques n'est pas mentionnée dans le POPMP. Par ailleurs, le POM mentionne



des tâches déléguées aux internes de radiothérapie alors que l'établissement n'en accueille pas. Enfin, le POPM et le POM ne précisent pas qui porte la responsabilité des tâches qui sont déléguées.

Par ailleurs, en ce qui concerne la délégation du contrôle qualité quotidien aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) par les médecins, les inspecteurs ont constaté que la supervision de ce contrôle par les médecins n'était pas tracée.

Demande II.1 : Formaliser les responsabilités, autorités et délégations de l'ensemble du personnel du service en veillant à ce que les documents décrivant les délégations de tâches soient concordants.

Demande II.2 : Assurer la traçabilité de la supervision, par les médecins, de la réalisation du contrôle qualité quotidien par les MERM.

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures décrivant le processus d'habilitation au poste de travail des professionnels du service de radiothérapie externe n'étaient pas en phase avec les pratiques mises en œuvre dans l'établissement. Par ailleurs, ce processus, tel qu'il est pratiqué, n'est pas formalisé et ne permet pas de tracer la date d'acquisition des compétences.

Demande II.3 : Formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels du service de radiothérapie en lien avec les tâches et les responsabilités qui leur sont confiées et les pratiques de votre établissement.

Ressources humaines, formation, organisation

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

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.

Les inspecteurs ont constaté que le projet de remplacement des deux accélérateurs du service de radiothérapie, opéré en 2022, a été mené à terme de façon maîtrisée afin de ne pas impacter la sécurité de prise en charge des patients notamment grâce à l'expérience et la stabilité des professionnels en poste. Cependant, conformément à l'article 2 de la décision susvisée et afin d'être en mesure de réitérer ces bonnes pratiques sur un autre projet, il est nécessaire de formaliser ce processus de conduite du changement.

Demande II.4 : Formaliser le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou toute modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Démarche de retour d'expérience (REX)

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^o alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - 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 les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique n'étaient pas formalisées dans le règlement intérieur des comités de retour d'expérience (CREX) au Groupement Mutualiste Hospitalier (GHM).

La procédure de déclaration des événements indésirables contient un logigramme de signalement d'un événement indésirable mentionnant qu'une fiche action est élaborée si le risque résiduel est supérieur ou égal à 45, ce qui ne correspond pas à ce qui est pratiqué.

En ce qui concerne l'analyse des événements indésirables faite en CREX, les inspecteurs ont constaté, entre autres, que des événements liés à des problèmes de contournage des organes à risque, de différences entre la prescription papier et la prescription informatique ou d'irradiation sur une zone



non prévue n'ont pas fait l'objet de fiche action ni d'analyse approfondie. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté dans le tableau de suivi des fiches action que bon nombre d'échéances de réalisation des actions n'étaient pas respectées.

Enfin, les procédures du processus de retour d'expérience ne prévoient pas d'intégrer les enseignements issus de l'analyse des événements dans l'analyse des risques a priori et les inspecteurs ont constaté que cette dernière ne mentionnait pas de risques ou de défaillances issus de ce retour d'expérience.

Demande II.5 : Formaliser les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Demande II.6 : Actualiser la procédure de déclaration des événements indésirables au regard des pratiques de votre établissement.

Demande II.7 : Revoir l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et allouer les moyens permettant de procéder à l'analyse des événements indésirables en prenant en compte les constats des inspecteurs. Veiller à réaliser les actions correctives dans les délais et à évaluer leur efficacité. Le cas échéant, proposer la planification d'une formation à l'analyse des événements au moins pour chaque membre du CREX.

Demande II.8 : Veiller à ce que le processus de retour d'expérience issu de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables prévoit de mettre à jour l'analyse des risques a priori.

Démarche de gestion des risques a priori

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - 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. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

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.

La procédure intitulée "guide de réalisation d'une cartographie des risques" prévoit de définir, pour chaque barrière associée à un risque identifié, un niveau de maîtrise. Le document transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection ne mentionnait pas cette information.

Demande II.9 : Transmettre à la division de Lyon de l'ASN, votre analyse des risques a priori, réalisée selon la méthode prévue par votre guide de réalisation d'une cartographie des risques.



Conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique (CSP)

Conformément à l'article R1333-19 du CSP :

I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;*
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;*
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;*
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;*
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;*
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;*
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;*
- k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;*

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.

Les inspecteurs ont constaté que le document intitulé "organisation de la radioprotection des travailleurs de l'UMG GHM" ne mentionnait pas les missions confiées au conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande II.10 : Formaliser les missions du conseiller en radioprotection exercées au titre du code de la santé publique.



Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités réglementaires de suivi médical n'avaient pas été respectées pour 3 travailleurs.

Demande II.11 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 8 de la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, la durée de validité de la formation est de sept ans pour la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités réglementaires de formation à la radioprotection des patients n'avaient pas été respectées pour 3 personnes.

Demande II.12 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

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

Identification du faible nombre de déclarations d'événements indésirables

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note de votre engagement à mener une enquête visant à identifier les causes du faible nombre de déclarations d'événements indésirables et à établir un plan d'actions pour améliorer ce point.

*



* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon,

Signé par

Nour KHATER