

Châlons-en-Champagne, le 24 septembre 2021

Référence courrier :
CODEP-CHA-2021-026377

Centre Hospitalier de TROYES
101 avenue Anatole France
CS 20718
10003 TROYES Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection – Dossier M100009 (autorisation CODEP-CHA-2019-032968)

Inspection n°INSNP-CHA-2021-0073 du 26 mai 2021 en complément de l'inspection commune avec l'ARS du 21 avril 2021.

Thème : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités de radiothérapie.

RÉFÉRENCE :

- [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,

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 21 avril et 26 mai 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 avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'accélérateurs de particules et d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de traitement par radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle de physique médicale et les postes de traitement. Ils ont également rencontré les radiothérapeutes, les médecins, le dosimétriste, le secrétariat et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Il ressort de l'inspection que l'équipe en place au sein du service bénéficie d'une grande expérience, ce qu'a souligné également l'audit réalisé, en début d'année, par un prestataire externe spécialisé. Toutefois, l'organisation du service et la mobilisation des équipes ont été perturbées ces derniers temps par plusieurs départs de personnel. La situation du service de radiothérapie paraît cependant s'améliorer, depuis notamment la nomination récente du nouveau Chef de service et avec les recrutements décidés.

La viabilité d'une organisation pérenne du service de radiothérapie nécessite, tout particulièrement pour le futur projet de service, une implication accrue de la direction du centre hospitalier et du chef de pôle cancérologie.

Quoi qu'il soit, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur l'évaluation des actions correctives quant aux retours d'expérience des événements indésirables.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Démarche de retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103, *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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

Cette organisation :

- 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 les actions décidées en CREX sont intégrées au plan d'actions qualité et qu'un responsable de l'action et une échéance sont bien définis. L'avancement des actions décidées lors d'un CREX est également revu au CREX suivant. Cependant, le service n'a pas mis en place une évaluation de l'efficacité des actions correctives selon les exigences de la décision ASN n°2008-DC-0103. Les inspecteurs ont rappelé que l'objectif de cette évaluation est de vérifier que la nouvelle disposition est bien intégrée dans les pratiques professionnelles et que la fiabilité de la barrière mise en place est pérenne. En effet, la mesure de l'efficacité ne peut se limiter à attendre qu'un même événement indésirable ne se reproduise.

Demande A1: Je vous demande de mettre en place une organisation permettant l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration.

Formation à la radioprotection des patients

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

CREX et analyse des événements

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer a 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.

Le nombre d'événements indésirables déclarés est faible en comparaison avec d'autres centres de taille similaire que l'ASN a inspectés. Par ailleurs, une remobilisation par notamment une formation à l'analyse approfondie apparaît nécessaire pour le personnel intervenant.

Demande A3 : Je vous demande d'analyser le fonctionnement du service en vue d'identifier les causes du faible nombre apparent de déclarations internes et au besoin d'établir plan d'actions.

Demande A4 : Je vous demande de revoir le fonctionnement du CREX afin que tous les corps de métier directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie soient impliqués dans le choix des événements analysés.

Demande A5 : Je vous demande de former à l'analyse approfondie des événements les personnels participant au CREX.

Suivi médical

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Les inspecteurs ont noté que les visites médicales des personnes arrivées récemment sont à programmer. Par ailleurs, plusieurs visites médicales ont été réalisées en mai 2019 ce qui implique un renouvellement pour leur échéance.

Demande A6 : Je vous demande de faire le nécessaire pour que les visites médicales soient réalisées avant la prise de poste. Je vous demande également de veiller au renouvellement périodique de celles-ci.

Barrières de défense

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des

procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté certains dysfonctionnements au niveau de l'enregistrement et du suivi des dossiers patients, de leur réception au secrétariat jusqu'à la finalisation des traitements et la clôture du dossier.

Demande A7 : Je vous demande de revoir l'organisation quant à la constitution des dossiers patients afin de garantir la pertinence et la complétude des éléments les constituant.

Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie du personnel manque d'un temps identifié pour une participation aux actions d'amélioration continue de la qualité.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel puisse participer, sur un temps dédié, aux actions d'amélioration continue dans le cadre de la démarche qualité du service.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Appareils de contrôle contenant des sources

Lors du dernier contrôle des sources étalon utilisées pour le contrôle de la linéarité et la répétabilité des chambres d'ionisation, l'organisme extérieur en charge du contrôle a relevé deux non-conformités quant aux conditions de stockage des sources.

Lors de l'inspection du 26 mai, il a été précisé que ces sources ne sont apparemment plus utilisées mais que la décision quant à leur reprise n'a pas été validée.

Demande B1 : Je vous demande de préciser le devenir des sources ainsi que les conditions de leur reprise en cas de non utilisation. Vous détaillerez les mesures prises pour lever les non-conformités formulées par l'organisme.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont noté que le stage en immersion dans un centre de radiothérapie pour la personne responsable opérationnelle en charge de la qualité a été programmé mais a ensuite été reporté du fait de la crise sanitaire.

C.2 Les inspecteurs ont noté que la session de formation du personnel sur l'analyse des causes profondes des événements indésirables a été reportée en septembre 2021 en raison de la situation sanitaire actuelle.

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

Signé par

Dominique LOISIL