

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-065411

Châlons-en-Champagne, le 29 novembre 2012

SCP Centre de Traitement des Hautes Energies
Clinique de l'Europe
5, Allée des Pays Bas
80090 AMIENS

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0631

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

PJ. : Formulaire de déclaration référencé DECLA/MED/RT_EXT

Docteurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 06 novembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection réalisée en novembre 2010 et d'établir un bilan sur l'application des exigences de la décision ASN visée en référence [1].

Les inspecteurs ont constaté que les exigences de la décision ASN visée en référence [1] relative à l'assurance de la qualité étaient globalement respectées notamment par un engagement conséquent et soutenu de l'ensemble de la structure depuis la précédente inspection conduite en 2010 (plan d'actions, réunions mensuelles impliquant toutes les catégories professionnelles,...). Une attention devra néanmoins être portée à la démarche CREX afin qu'elle demeure structurée. Par ailleurs, l'ASN a pris note du déploiement à court terme de nouveaux systèmes de pointe de positionnement par imagerie kV et à moyen terme de nouvelles techniques de traitement. Les modalités d'évaluation technique de ces nouvelles pratiques et de formation des personnels exposées lors de l'inspection sont apparues adaptées. Ces nouvelles pratiques devront s'inscrire dans la démarche d'assurance de la qualité (plan de formation, procédures d'utilisation,...) et notamment être intégrées à l'analyse de risques a priori avant leur mise en œuvre.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, 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, Docteurs, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Aucune.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Expositions particulières des travailleurs

L'évaluation des risques et l'analyse de poste conduites en application de l'article R. 4451-11 du code du travail n'intègre pas les rayonnements neutroniques et/ou phénomène de rémanence.

B1. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre ces études mises à jour en évaluant l'impact sur le zonage et les études de postes des rayonnements neutroniques et/ou phénomènes de rémanence.

Contrôle technique de radioprotection

Le contrôle technique de radioprotection externe périodique réalisé conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail est prévu pour la fin de l'année 2012.

B2. L'ASN vous demande de lui transmettre à réception la copie du rapport susmentionné.

C/ OBSERVATIONS

C1. Situation administrative

Suite à la mise en place prochaine de systèmes d'imagerie kV type Exactrac dans chacune des salles de traitement, l'ASN vous invite à lui transmettre une déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X dans le domaine de la radiothérapie externe à l'appui du formulaire référencé « DECLA/MED/RT_EXT » (*formulaire joint au présent courrier*).

C2. Etude de risques du processus radiothérapeutique

En réponse aux exigences de l'article 8 de la Décision ASN visée en référence [1], le CTHE a conduit une étude de risques du processus radiothérapeutique. L'ASN vous rappelle que l'étude doit être réajustée à la lumière des éléments identifiés par la cellule CREX et lors d'évolutions des pratiques (système de positionnement, IMRT,...).

C3. Gestion des dysfonctionnements et événements significatifs de radioprotection

Votre établissement a mis en place une organisation opérationnelle (feuille de déclaration d'événements indésirables, réunion dite « CREX ») permettant la gestion des dysfonctionnements mentionnés aux articles 9 et suivants de la décision visée en référence [1], relevant d'un traitement interne.

Pour compléter cette démarche, l'ASN vous invite à formaliser, conformément à l'article 14 de ladite décision, vos pratiques et notamment les dispositions organisationnelles visant à gérer et à traiter les déclarations internes. Cette procédure pourra également préciser l'organisation retenue pour les événements significatifs relevant d'une déclaration à l'ASN (déclaration sous 48h, analyse causale de l'événement, compte-rendu d'événement significatif sous deux mois,...)

Par ailleurs, vous avez indiqué lors de l'inspection que suite à l'installation d'ARIA qui a fortement mobilisé les personnels notamment en temps, la démarche CREX n'a plus fait l'objet d'une formalisation rigoureuse. L'ASN vous invite à redynamiser vos équipes à la déclaration interne et à pérenniser la démarche CREX de façon structurée.

C4. Gestion des compétences

Il a été constaté que la gestion prévisionnelle des compétences des personnels s'appuie sur une organisation informelle résultant "naturellement" de la taille réduite de la structure. La mise en place d'un système organisé et formalisé pourrait cependant être opportune (procédure de formation et de qualification des nouveaux arrivants, entretien périodique pour identifier les souhaits des agents et les besoins de la structure compte tenu notamment de ses projets,...).

C5. Exigences spécifiées

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Le CTHE dispose d'une organisation pratique pour répondre à cette exigence. L'ASN vous invite à évaluer cette organisation pratique afin de déterminer l'éventuel besoin de formalisation des règles qui permettrait d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations (médecins, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement sous ARIA, modification du plan de traitement, traçabilité,...). Le non respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement ou de l'oubli d'un accessoire, à l'appui d'un résultat de dosimétrie in-vivo non conforme, etc.

C6. Choix de l'imagerie

Les accélérateurs seront prochainement équipés de différents systèmes d'imagerie (MV, kV) permettant de vérifier le positionnement du patient. A ce titre, l'ASN vous invite à réfléchir à la mise en place d'une procédure visant à cadrer l'utilisation de ces deux systèmes tout au long du traitement (à la mise en place et au fil des séances : nature du système à utiliser, objectifs, tolérances,...). Les pratiques visant à encadrer la vérification de la forme géométrique des faisceaux pourront être formalisées à cette occasion.