

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-065735

Châlons-en-Champagne, le 11 décembre 2012

Centre Hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10003 TROYES Cedex

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0627

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
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.
[3] Guide n°11 de l'ASN : modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 novembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe 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 septembre 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,...). Les dispositions adoptées devront être maintenues notamment dans le cadre du partenariat récemment instauré avec un radiothérapeute libéral. De même, les éventuelles évolutions des pratiques (CBCT, IMRT,...) devront faire l'objet d'évaluation a priori et être intégrées au système de management de la qualité.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, 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, Madame, Monsieur, 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' ACTIONS CORRECTIVES

Aucune

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Contrôle technique de radioprotection

Les systèmes d'imagerie embarqués disponibles sur chacun des accélérateurs n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle technique de radioprotection (ni interne, ni externe) contrairement aux exigences de l'arrêté cité en référence [2].

B1. L'ASN vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection de ces appareils émetteurs de rayonnements ionisants conformément à l'arrêté susvisé et de lui transmettre une copie du rapport du prochain contrôle interne.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. A cette occasion, les études de postes et de zonage récemment mises à jour, ainsi que les consignes de sécurité et de conduite en cas d'urgence (en cas d'enferment notamment) pourront être présentées.

B2. L'ASN vous demande de dispenser à l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée une formation à la radioprotection des travailleurs. Dans ce cadre, l'ASN vous demande de lui transmettre un bilan de ces formations.

C/ OBSERVATIONS

C1. Assurance de la qualité

- Considérant le recrutement d'un qualicien en partie dédié au service de radiothérapie pour répondre à l'article 4 de la décision visée en référence [1], une fiche de poste « qualicien des risques en radiothérapie » a été rédigée. Cette fiche de poste fait référence à un temps partagé entre deux établissements. Or, la personne recrutée intervient à 100% pour le CH de Troyes. L'ASN vous invite à mettre à jour cette fiche de poste.
- Il est apparu au cours de l'inspection que certains sujets ont été formalisés sous différentes procédures (« première séance » et « imagerie » par exemple) pouvant générer des redondances et surtout des incohérences. Fort de ce constat, vous avez indiqué qu'une revue des procédures allait être engagée en 2013. Cette démarche apparaît appropriée et elle devra permettre de vérifier la cohérence des procédures. Par ailleurs, la fusion de documents redondants ainsi que la simplification sous forme de logigramme de documents très rédactionnels apparaissent également comme des axes d'amélioration potentiels.

C2. Analyse des risques du processus de radiothérapie

Conformément à l'article 8 de la décision ASN citée en référence [1], vous avez conduit une analyse des risques basée sur le processus "générique" de traitement des patients en radiothérapie. Cette analyse a permis d'identifier des axes de progrès qui font l'objet d'actions d'amélioration. L'ASN vous rappelle que l'étude doit être réajustée lors d'évolutions des pratiques (IMRT par exemple) ou à la lumière des éléments identifiés par la cellule CREX.

C3. Evénements significatifs

Votre établissement a mis en place une organisation permettant la détection d'éléments indésirables pouvant, pour certains, conduire à une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN. La procédure de gestion des événements consultée au cours de l'inspection ne faisait pas mention du compte-rendu d'événement significatif (CRES) à transmettre sous deux mois, comme le définit le guide cité en référence [3], ni du portail commun ASN/ANSM permettant une déclaration en ligne des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie. L'ASN vous invite à intégrer ces deux éléments à votre organisation.