

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-044943

Orléans, le 16 novembre 2016

Hôpital BRETONNEAU - CHRU de TOURS
CORAD
37044 TOURS Cedex 9

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0170 du 13 octobre 2016
Installation : CHRU de Tours
Radiothérapie/ M370006/autorisation

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 octobre 2016 dans le service de radiothérapie de 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier l'organisation dédiée à la sécurité et à la qualité des traitements du service de curiethérapie du CHRU de Tours. Les inspecteurs se sont entretenus avec l'ensemble des catégories de personnels et ont procédé à une visite des installations.

.../...

L'inspection a permis de constater une organisation dédiée à la sécurité et à la qualité des traitements de curiethérapie performante. Elle repose sur une équipe médicale particulièrement impliquée dans la démarche, cette dernière se trouve ainsi intégrée dans les processus opérationnels du service. La documentation est pertinente et à jour. Un travail important d'identification des risques liés aux processus de traitement a été mené. Les différentes étapes de prise en charge du patient sont décrites pour chacune des techniques de curiethérapie et les responsabilités et validation associées sont définies.

Les inspecteurs ont indiqué qu'il est nécessaire de définir une périodicité de mise à jour de l'analyse a priori des risques. Cette analyse conclut à l'existence de risques dont la criticité résiduelle est élevée. Or, le but de la démarche est aussi de justifier que les moyens de prévention mis en place rendent ce risque acceptable, compte tenu du contexte et des usages. Aussi, si des mesures préventives additionnelles sont possibles, il conviendra de les inscrire au plan d'action qualité. Par ailleurs, l'établissement devra mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements et respecter la périodicité triennale de renouvellement de la formation renforcée à la radioprotection.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en curiethérapie prescrit : « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement* ».

Cette formation n'est pas mise en place dans votre établissement.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements dans votre établissement et de me transmettre le contenu de cette formation et de son délai de programmation.

Formation renforcée à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Votre établissement a mis en place un complément de formation à la radioprotection des travailleurs de curiethérapie, notamment sur les consignes à appliquer en cas de blocage de source. Toutefois, la périodicité triennale de cette formation n'est pas respectée. Les inspecteurs ont noté votre intention de profiter des périodes de rechargement de la source pour faire un rappel pratique de ces consignes.

Demande A2 : je vous demande de renouveler, *a minima* tous les trois ans, la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-48 du code du travail et de me transmettre le contenu de cette formation et de son délai de programmation.



B. Demandes de compléments d'information

Analyse a priori des risques

L'article 8 de la décision précitée prescrit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie, « *fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de curiethérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux* ».

Votre établissement a identifié et hiérarchisé les risques pouvant aboutir à une erreur de traitement en curiethérapie. Toutefois, plusieurs risques présentent une criticité résiduelle élevée, malgré les mesures préventives mises en place. Or, le but de la démarche est aussi de justifier que les moyens de prévention mis en place rendent ce risque acceptable, compte tenu du contexte et des usages. Il convient ainsi de proposer des mesures préventives complémentaires qui devront être inscrite au plan d'action qualité ou, le cas échéant et au minimum, de justifier les raisons qui vous conduisent à accepter des risques malgré leur criticité élevée. Enfin, les modalités d'évaluation de la criticité devront être précisées.

Demande B1 : je vous demande de prévoir les mesures de réduction des risques complémentaires qui devront être inscrites au plan d'action qualité ou, le cas échéant et au minimum, de justifier les raisons qui vous conduisent à accepter des risques compte tenu de leur criticité. Vous apporterez des précisions sur les modalités d'évaluation de la criticité.

Plan d'urgence interne

Conformément à l'article R.1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L.1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Votre établissement a rédigé un plan d'urgence interne relatif à la détention de sources de haute activité en curiethérapie. Toutefois, ce plan ne décrit pas les mesures d'urgence à mettre en place en cas d'inondation ou d'incendie, notamment la nécessité ou non de déplacer les sources de leurs lieux de stockage habituels. Par ailleurs, ce plan ainsi modifié devra être transmis au service départemental d'incendie et de secours d'Indre et Loire (SDIS 37).

Demande B2 : je vous demande de compléter votre plan d'urgence interne en indiquant les mesures d'urgence en cas d'incendie ou d'inondation et d'en communiquer une copie au SDIS d'Indre et Loire, à chaque mise à jour.



C. Observations

Néant.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL