



**Référence courrier :** CODEP-CHA-2024-052936

**GCS Centre de radiothérapie de l'Aube**  
101, avenue Anatole France  
10000 TROYES

Châlons-en-Champagne, le 11 octobre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 26 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités de radiothérapie dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CHA-2024-0185

**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,

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 26 septembre 2024 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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 septembre 2024 a permis de prendre connaissance des activités du nouveau groupement de coopération sanitaire nommé "Centre de radiothérapie de l'Aube". L'hôpital de Troyes (CHT) et la société privée AMETHYST sont membre du GCS. Le GCS reprend l'activité de radiothérapie du centre hospitalier de Troyes dans les mêmes locaux. Cette nouvelle entité a été mise en place pour recréer une nouvelle dynamique et une offre de soins satisfaisante au niveau de la région de Troyes. Des investissements importants sont en cours notamment par l'achat de nouvelles machines (deux accélérateurs, un scanner de positionnement et un nouveau système informatique), ainsi que des travaux sur le bâtiment. Une nouvelle équipe avec une nouvelle organisation est en place depuis avril



2024, regroupant du personnel du CHT et de la société AMETHYST. Les inspecteurs ont constaté des évolutions positives en cours par rapport à la dernière inspection ainsi que la mise en place d'un système qualité naissant, qui doit continuer d'évoluer parallèlement à la structuration du service. Les inspecteurs ont rencontré du personnel motivé par ce nouveau projet. L'ambiance de travail et la communication entre les différents corps de métier semble satisfaisante. La charge de travail est conséquente mais adaptée aux ressources en personnel présentes. L'ensemble du personnel est impliqué dans la rédaction des processus et des procédures du système qualité. Le recrutement d'un responsable opérationnel de la qualité est prévu pour décembre 2024. Le recrutement de manipulateurs (MERM) est lancé afin d'anticiper l'augmentation de charge de travail prévue sur 2025.

Le système qualité doit encore évoluer afin d'atteindre les objectifs de la décision de l'ASN n°2021-DC-708 du 06 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, à travers notamment :

- la mise en place d'indicateurs de suivi et d'audits internes des processus,
- l'enregistrement des conséquences réelles ou potentielles des événements significatifs,
- une meilleure intégration des REX relatif aux événements significatifs de radioprotection (ESR) nationaux pouvant concerner l'activité du centre et une définition des critères permettant de décider d'une analyse approfondie,
- la poursuite de l'analyse des risques a priori,
- la formalisation des fiches d'habilitation pour les médecins,
- l'intégration dans ces fiches des thématiques qualité et radioprotection des travailleurs,
- la finalisation des plans de prévention et des formations radioprotection des travailleurs.

Enfin, les travaux à venir (fin 2024 et mi 2025) concernent le changement du scanner de positionnement et la mise en place d'un deuxième accélérateur en remplacement de l'ancienne machine.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**



L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

*« I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

*II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspecteurs ont noté qu'il n'a pas été établi de plan de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

**Demande II.1 : identifier les entreprises concernées et mettre en place un plan de prévention adapté aux risques. Vous me transmettez une liste de ces entreprises.**

**• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

*« I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*[...]*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*[...] »*



Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont constaté que le dernier renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs de trois professionnels classés du centre a été réalisé il y a plus de trois ans.

**Demande II.2 : veiller à ce que ces travailleurs classés reçoivent la formation avant la fin de l'année.**

• **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, « *le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun indicateur ni audit interne n'a été mis en place ou réalisé pour apprécier la performance du système de gestion de la qualité et identifier les axes d'amélioration possibles pour l'activité du service de radiothérapie.

**Demande II.3 : définir des indicateurs permettant d'apprécier le niveau de performance du système de gestion de la qualité.**

• **Formation des personnels**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 précitée :

« 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 consulté la procédure "validation habilitations spécifiques" ainsi que les modes opératoires associés. Ils ont constaté que :

- la fiche d'habilitation n'intègre pas les thématiques qualité et radioprotection des travailleurs,
- il n'existe pas de fiche d'habilitation concernant les médecins.

**Demande II.4 : compléter et transmettre les documents relatifs à l'habilitation des personnels, tel que décrit ci-dessus.**

• **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° 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. »

Les inspecteurs ont constaté que :

- le mode de prise en compte des REX nationaux n'est pas clairement établi,
- les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ne sont pas formalisés dans le système qualité de l'établissement.

**Demande II.5 :**

- **formaliser les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique,**
- **formaliser la prise en compte des REX nationaux ayant un intérêt pour le service de radiothérapie,**
- **veiller à intégrer les résultats des événements dans l'analyse des risques a priori.**



## • Enregistrement des événements indésirables concernant la radioprotection

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

« I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

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° 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.

[...]

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 consulté le document lié à la gestion des dysfonctionnements.

A ce stade, et en attendant la mise en place par le futur responsable qualité d'un logiciel adapté, la saisie des événements indésirables (EI) se fait manuellement et ils sont ensuite collectés pour être enregistrés dans un tableur.

Chaque EI fait l'objet d'une discussion en comité de retour d'expérience (CREX) et d'un traitement. Le CREX se réunit à minima tous les 4 mois avec l'ensemble des catégories professionnelles. Un responsable est désigné pour la mise en place et le suivi des actions à la fin de chaque CREX. L'avancement des actions mises en place est vérifié lors du CREX suivant.

A la lecture des documents, les inspecteurs ont constaté que les conséquences réelles ou potentielles des événements indésirables enregistrés n'apparaissent pas dans le tableau susvisé.

**Demande II.6 : compléter le tableau d'enregistrement des EI en y ajoutant les conséquences réelles ou potentielles que l'EI a engendrées.**



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

#### Observation III.1 :

Prévoir la nomination et la désignation du nouveau conseiller en radioprotection conformément aux articles R1333-18 du code de la santé publique et R4451-112 du code du travail.

#### Observation III.2 :

Les inspecteurs ont noté le recrutement d'un responsable opérationnel de la qualité avant la fin de l'année 2024.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne,

Signé par

Irène BEAUCOURT