

Dijon, le 8 décembre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-057997

Madame la Directrice Général

**CHRU
2 Place St Jacques
25000 - BESANCON**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-1188 du 23 novembre 2020
CHRU-Service de Radiothérapie Dossier M250024
Radiothérapie

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Madame la Directrice Générale,

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 23 novembre 2020 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions du conseiller en radioprotection et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 23 novembre 2020 une inspection du service de radiothérapie du centre régional hospitalier universitaire de Besançon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des prescriptions particulières fixées par la décision d'autorisation de l'ASN n° CODEP-DJN-2020-043525 du 10 septembre 2020 et pour le remplacement de l'accélérateur en salle Hermès.

A cette occasion, l'inspectrice a procédé à des entretiens avec les médecins, la cadre de santé, des radiothérapeutes (dont le médecin coordonnateur) et la responsable de la qualité. Elle a, en outre, rencontré le chef de pôle également chef du service de radiothérapie par intérim, la cadre de santé du pôle, l'ingénieur biomédical, le conseiller en radioprotection également dosimétriste ainsi que la directrice des relations avec les usagers et de la qualité.

Il ressort de cette inspection que la limitation temporaire d'activité prescrite dans l'attente d'une situation plus favorable en matière de ressources humaines est respectée. A ce titre, des efforts conséquents ont été déployés pour résorber le sous-effectif actuel de l'unité de physique médicale et rendre son organisation plus robuste. Quelques axes de progrès ont été identifiés dans le contexte d'évolution organisationnelle et de mise en place d'un nouvel accélérateur, notamment pour compléter le parcours d'habilitation au poste de travail des médecins médicaux et l'étude des risques encourus par les patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des compétences

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment un manuel de la qualité comprenant notamment une description des processus et de leur interaction, et tous les enregistrements nécessaires.

L'article 7 de cette même décision stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

L'inspectrice a constaté qu'un parcours d'habilitation au poste de travail est formalisé pour les médecins. Il conviendra de le mettre à jour pour prendre en compte les compétences spécifiques requises pour la mise en œuvre du nouveau type d'accélérateur installé au sein du service.

En outre, trois médecins doivent être recrutés en janvier 2021 alors que seuls deux médecins sont actuellement disponibles pour les accompagner dans leur processus d'habilitation au poste de travail. L'inspectrice a noté à ce titre qu'une réflexion était en cours quant à l'organisation à mettre en place pour le compagnonnage des nouveaux arrivants.

A1. Je vous demande d'adapter le parcours d'habilitation au poste de travail des médecins pour tenir compte des compétences requises pour mettre en œuvre le nouvel accélérateur et de m'informer de l'organisation qui sera retenue pour l'accompagnement des trois médecins recrutés.

Étude des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. »

L'inspectrice a constaté qu'une étude des risques encourus par les patients a bien été conduite et a été mise à jour récemment. Toutefois, elle ne prend pas en compte la baisse d'activité temporaire susceptible d'engendrer une organisation des traitements différente. Elle ne prend par ailleurs pas en compte l'intervention de médecins externes, sur site et à distance.

A2. Je vous demande de compléter l'étude des risques encourus par les patients pour tenir compte des conséquences du manque temporaire de ressources humaines en physique médicale.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Organisation de l'unité de physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale en faisant appel à l'expertise des médecins. L'organisation mise en place est précisée dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

L'inspectrice a constaté que l'organisation de l'unité de physique médicale était en cours de définition.

B1. Je vous demande de m'informer de l'organisation qui sera retenue pour l'organisation de l'unité de physique médicale au travers de la transmission d'une version révisée du plan d'organisation de la physique médicale.

Actuellement, afin de pallier au sous-effectif de médecins, des conventions ont été mises en place avec le centre George François Leclerc de Dijon et l'Hôpital Nord Franche-Comté. Ces conventions ont été mises à jour à l'été 2020.

B2. Je vous demande de me transmettre les conventions en vigueur avec le Centre George François Leclerc de Dijon et l'Hôpital Nord Franche-Comté pour en appui en matière de physique médicale.

C. OBSERVATIONS

Organisation pour l'analyse des événements indésirables

Un comité CREX se réunit une fois par trimestre pour l'analyse des événements indésirables. Compte tenu de l'arrivée récente de nouveaux radiothérapeutes et du recrutement à venir de nouveaux médecins, il semblerait opportun de prévoir une formation des nouveaux arrivants à l'analyse des événements indésirables.

*

* * *

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, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION