

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-004296

Hôpital Nord Franche-Comté

Directeur général
1 rue Henri BECQUEREL
25209 MONTBELIARD CEDEX

Dijon, le 18 février 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 9 février 2022 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0261. N° Sigis : M250023
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] 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.*

Monsieur le Directeur général,

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 9 février 2022 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 9 février 2022 une inspection du service de radiothérapie de l'hôpital Nord Franche-Comté (HNFC), sur le site du MITTAN à Montbéliard, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général, le directeur qualité, le médecin responsable de l'unité de radiothérapie, le cadre de l'unité, le conseiller en radioprotection, un physicien médical, l'ingénieure qualité ainsi qu'une manipulatrice. L'ensemble du service a été visité.

Les inspecteurs ont noté une dynamique positive dans la prise en compte des problématiques de radioprotection du personnel et des patients. Ainsi, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont établies, les formations réglementaires des travailleurs sont toutes réalisées, des fiches de compagnonnage sont établies dans le cadre des formations, la culture de déclaration des événements indésirables est réelle et elle permet d'alimenter les CREX. L'analyse des risques a priori est régulièrement mise à jour. Les contrôles qualité des dispositifs médicaux, comme les vérifications de radioprotection, sont réalisés dans le respect des périodicités requises. Enfin, suite à l'événement significatif de radioprotection survenu en septembre 2020, la direction a diligenté un audit par un cabinet externe afin d'identifier les axes d'amélioration.

Concernant les axes de progrès, certains sont d'ores et déjà en cours de réalisation. Ainsi, une démarche a été initiée dès fin 2021 afin d'évaluer la conformité du service vis-à-vis des exigences édictées par la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 concernant les obligations d'assurance de la qualité. Ce travail a permis d'identifier clairement les quelques actions à entreprendre.

Des actions correctives sont néanmoins nécessaires. Il conviendra de clarifier la notion de suppléance du conseiller en radioprotection. Le manuel qualité datant de 2018 devra être mis à jour.

Enfin, des réflexions devront être menées, d'une part pour inciter certaines entreprises prestataires à viser les plans de prévention préalablement à leurs interventions sur site, et ceci malgré les nombreuses relances de l'HNFC, et d'autre part étudier l'impact du nombre croissant de mises en traitement sur l'effectif médical réellement disponible.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suppléance du conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-125 du code du travail dispose que : « *Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis : 1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1... ».*

L'article R. 1333-20 du code de la santé publique dispose que : « *Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis : 1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail... ».*

Si le conseiller en radioprotection est dûment formé et désigné, les inspecteurs ont constaté que les documents de l'exploitant font apparaître la notion de suppléance par l'équipe de physique médicale. Or, aucun travailleur au sein de l'équipe de physique médicale n'est détenteur du certificat de personne compétente en radioprotection pour accomplir cette mission au titre de la suppléance, cette dernière étant par ailleurs non obligatoire.

A1. Je vous demande de clarifier la notion de « suppléant du conseiller en radioprotection » au sein de l'HFNC, sachant que seul un travailleur ayant suivi la formation de personne compétente en radioprotection est éligible à cette fonction.

Mise à jour du système documentaire

L'article 13 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que : « *Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. [...] Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.* »

Les inspecteurs ont constaté que la version en vigueur du manuel de la qualité du service de radiothérapie de l'HNFC n'a pas été mise à jour depuis 2018, malgré certaines évolutions réglementaires notables survenues depuis. Par ailleurs, ce manuel indique des modalités de revue et de révision des documents du système documentaire suivant une périodicité biennale, alors qu'aucune revue n'a été réalisée depuis 2018, sachant toutefois que certains documents ont effectivement été mis à jour au fil de l'eau.

A2. Je vous demande de mettre à jour le manuel qualité du service de radiothérapie de l'HFNC. Vous veillerez à y préciser les modalités de revue et de révision des documents retenues.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Sans objet

C. OBSERVATIONS

Traçabilité des formations

La formation à l'outil « SunCHECK » dédié aux contrôles qualité a été réalisée par le fournisseur à l'ensemble des utilisateurs sans que cette action ne soit tracée.

C1. Je vous invite à systématiser la traçabilité des formations portant sur tous les dispositifs médicaux en lien avec la radioprotection du patient, à l'image de ce qui est d'ores et déjà fait dans le cadre des formations réglementaires obligatoires.

Plans de prévention

Malgré de nombreuses relances, le conseiller en radioprotection indique avoir des difficultés à recevoir les plans de prévention dûment visés de la part de certains prestataires.

C2. Je vous invite à identifier les leviers d'action sur les prestataires qui négligent de viser les plans de prévention que l'HFNC prend soin de rédiger.

Adéquation entre activité et effectif médical

L'analyse des événements indésirables recueillis peut conduire à s'interroger sur le plan de charge des radiothérapeutes dont le nombre, en équivalent temps plein, peut paraître juste en regard de l'augmentation des mises en traitement, et être à l'origine de retards ou d'oublis de prescriptions. Si cette situation n'a pas conduit à ce jour à des événements significatifs, elle doit toutefois être perçue comme autant de signaux faibles qu'il convient d'analyser.

C3. Je vous invite à analyser en détail l'adéquation entre l'activité et l'effectif médical réellement présent sur le site du MITTAN.

*

* *

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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION