

Châlons-en-Champagne, le 3 janvier 2023

Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-000423

Centre Hospitalier de TROYES

101 avenue Anatole France

CS 20718

10003 TROYES Cédex

Objet :

Lettre de suite de l'inspection n°INSNP-CHA-2022-0185 du 6 décembre 2022.

Dossier M100009 (autorisation CODEP-CHA-2019-032968)

Thème :

Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités de radiothérapie.

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] Lettre de suite de l'inspection n°INSNP-CHA-2021-0073 du 26 mai 2021.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 6 décembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes, constats 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'inspection a été organisée afin d'évaluer la mise en œuvre des actions correctrices demandées par l'ASN lors de l'inspection de 2021 [4].

Les inspectrices se sont ainsi concentrées sur le suivi des engagements de l'établissement et ont procédé à des entretiens individuels avec le personnel du service de radiothérapie. A cet effet, elles ont notamment rencontré les deux médecins radiothérapeutes praticiens hospitaliers, les trois physiciens médicaux, le technicien de mesures physiques, le dosimétriste, une secrétaire médicale et la responsable du secrétariat, cinq MERM et la cadre du service, la responsable opérationnelle de la qualité et la médecin cheffe du pôle évaluation, sécurité et qualité des soins.

Ils ont également effectué une visite des locaux du service.

Concernant le suivi des engagements de l'inspection du 26 mai 2021 [4], les inspectrices de l'ASN ont constaté :

- La mise en place d'une organisation s'appuyant sur les réunions de Comité de Retour d'Expérience (CREX) pour suivre l'efficacité des actions correctrices,
- La réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour les personnels soignants,
- La présence de représentants de l'ensemble des corps de métier aux réunions de CREX,
- La réalisation de la formation à l'analyse approfondie des événements pour les personnels participants aux CREX,
- La mise en place d'un suivi médical des personnels du service,
- La mise en place d'une organisation s'appuyant sur le secrétariat, les staffs bihebdomadaires, des audits et des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) afin de garantir la pertinence et la complétude des dossiers patients,
- L'association des différentes catégories de personnels à la réalisation de l'analyse des risques a priori et l'implication des participants aux CREX pour le suivi du plan d'actions.

Sur cette base, l'inspection n°INSNP-CHA-2021-0073 du 26 mai 2021 [4] est soldée.

Par ailleurs, concernant le fonctionnement général du service, l'inspection a permis de faire un point, y compris lors des entretiens menés avec les différentes catégories de personnels, sur les ressources humaines et le projet de service comprenant notamment le remplacement de l'ensemble du parc d'accélérateurs.

La présentation globale du projet de service a été faite aux personnels en réunion de service. Ce projet suscite l'intérêt des personnels qui attendent sa mise en œuvre effective. Cependant lors des entretiens, il est apparu que le calendrier des différentes phases de changement des appareils, la gouvernance et les recrutements n'ont pas été suffisamment détaillés, alors que ces questions sont au cœur des préoccupations du personnel.

Le projet présenté lors de l'inspection est ambitieux et porté par la restauration des capacités financières du centre hospitalier inscrite dans le Ségur de la santé. Il est échelonné dans le temps, en prévoyant le changement d'une seule machine par an, en commençant par le scanner en 2023, un accélérateur en 2024 et le second en 2025, afin de permettre la poursuite de l'activité sur des appareils plus performants avec les mêmes techniques de traitements dans un premier temps. Le déploiement d'un troisième accélérateur dédié à la stéréotaxie est envisagé par la suite (à partir de 2026).

Actuellement, au niveau des ressources humaines, les effectifs médicaux ont été stabilisés avec deux médecins praticiens hospitaliers, mais l'ouverture d'un troisième poste est en cours de discussion afin de permettre une continuité du fonctionnement du service en cas d'absence non programmée d'un des deux praticiens, la mise à jour des différentes procédures en lien avec le nouveau scanner et les nouveaux accélérateurs, la formation des personnels paramédicaux à ces nouvelles machines et du temps pour l'activité de recherche. Concernant la physique médicale, elle est au complet pour assurer la prise en charge des patients et les adaptations liées aux nouvelles machines. Il en va de même pour l'équipe du secrétariat. En revanche, l'équipe de manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) est incomplète actuellement et l'établissement rencontre des difficultés de recrutement importantes, malgré les communications et accords mis en place avec l'institut de formation des MERM local pour faciliter les recrutements de MERM par l'hôpital à la sortie de leur formation. Ainsi, il n'y a pas systématiquement 2 MERM au scanner (ce qui limite les plages d'ouverture du scanner) et plusieurs MERM doivent réaliser des heures supplémentaires à leur temps de travail pour permettre le fonctionnement du service.

Début 2023, le recrutement d'un MERM est prévu mais cela est insuffisant car les inspecteurs ont noté le départ d'un manipulateur au premier semestre 2023. Par ailleurs, la mise en place du nouveau scanner nécessite de libérer du temps de MERM pour la formation, de même que le changement des accélérateurs et la mise à jour des procédures et analyses de risque du système de management de la qualité. Par conséquent, le renforcement des effectifs MERM est à anticiper afin de permettre la bonne réalisation du projet de service

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Les inspecteurs ont évoqué différents événements indésirables récurrents au premier semestre avec les différents corps de métier et ont pu constater que des actions correctrices efficaces avaient été mises en place et que certaines faisaient l'objet d'évaluations ponctuelles via des évaluations des pratiques professionnelles.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau scanner devrait être installé en 2023, je vous rappelle que l'ASN dispose de 6 mois pour traiter ce type de demande et vous invite à vous rapprocher de nos services bien en amont de l'installation afin de faciliter le traitement de votre dossier.

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).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL