

Référence courrier :

CODEP-CAE-2024-011107

**Centre Hospitalier Public du
Cotentin (CHPC)**

46, rue du Val de Saire

50100 Cherbourg-Octeville

Caen, le 23 février 2024

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2024 sur le thème « Radiothérapie externe
– Facteurs organisationnels et humains, conduite du changement »

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CAE-2023-0993

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.

Madame,

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 5 février 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 5 février avait pour objet de faire un état des lieux de la situation du service de radiothérapie externe du CHPC d'un point de vue facteurs organisationnels et humains en lien avec la conduite du changement.

En effet, le service de radiothérapie externe du CHPC a fortement évolué depuis 2021, avec pour objectif d'offrir à la population du Cotentin une offre de soins en radiothérapie qui soit modernisée et adaptée au besoin médical.

Ainsi, le service qui fonctionnait avec un seul accélérateur de particules de type Precise, sous le pilotage du Centre François Baclesse de Caen, et mettant en œuvre des traitements classiques de type conformationnel 3D, a connu de nombreux changements en 3 ans. On peut relever, en particulier :

- La construction d'un bunker en 2021 et le démarrage d'un nouvel accélérateur de particules de type Versa HD en 2022 ;
- Le remplacement du scanner servant à préparer les traitements ;
- Le remplacement de l'ancien accélérateur de type Precise par un deuxième accélérateur de type Versa HD en 2023 ;
- La mise en œuvre de traitement faisant appel aux techniques plus récentes d'IMRT¹ et de VMAT² ;
- La prise d'autonomie vis-à-vis du centre François Baclesse de Caen, effective depuis 2023 ;
- Le renouvellement de l'équipe médicale ;
- Le renouvellement d'une grande partie de l'équipe de physique médicale ;
- La préparation à la mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement, la stéréotaxie. Un dossier a été déposé en ce sens à l'automne 2023 auprès des services de l'ASN.

Au cours des différentes phases constitutives de ce projet de modernisation, la division de Caen de l'ASN a instruit successivement trois demandes d'autorisations et réalisé deux inspections dites « de mise en service » pour chacun des accélérateurs. Ces instructions et inspections ont mis en évidence la nécessité de recrutements pour atteindre les unités d'œuvres (UO) requises notamment par l'accroissement d'activité planifiée dans la cadre du projet, tant d'un point de vue physique médicale que pour les manipulateurs en électro radiologie médicale (MERM).

A partir du printemps 2023, un écart d'effectifs entre ce qui était prévu et le personnel effectivement présent s'est révélé lors du démarrage du deuxième accélérateur, période à laquelle ont également été déclarés des arrêts de travail et ont eu lieu des départs de personnel.

La division de Caen a été informée courant octobre de difficultés existantes au sein du service de radiothérapie, en particulier une pénurie de personnels pouvant avoir un impact sur le respect des exigences réglementaires en termes de personnel présent au poste de travail ou de l'habilitation du

¹ IMRT : Radiothérapie par modulation d'intensité

² VMAT : Forme d'IMRT dans laquelle la dose est délivrée lors de la rotation continue de l'unité de traitement



personnel. La division a eu par la suite des échanges avec vos services sur ces difficultés. La réponse que vous avez apportée a permis de confirmer que le service respectait bien les obligations de présence et de qualification des MERM au poste de traitement. Vous avez par ailleurs mentionné à la division de Caen que vous aviez adapté les plannings de prise en charge des patients. Néanmoins, l'ASN a décidé de réaliser une inspection en focalisant sur les facteurs organisationnels et humains dans le but de vérifier si la situation actuelle du service ne risquait pas d'avoir un impact négatif sur la sécurité des traitements délivrés aux patients.

L'inspection du 5 février 2024 a donc essentiellement consisté en la réalisation d'entretiens individuels ou par binômes de l'ensemble des personnels médicaux, paramédicaux et administratifs du service, ainsi que de la responsable opérationnelle de la qualité et vous-même en tant qu'employeur et responsable de l'activité nucléaire. Afin de réaliser cette inspection sur une journée, et dans un souci d'apport méthodologique, l'équipe d'inspection était composée de quatre inspecteurs de la division de Caen et de deux inspectrices de la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN.

L'inspection s'est déroulée dans de bonnes conditions, les personnes rencontrées se sont largement exprimées, ce qui a permis à l'équipe d'inspection d'en tirer des enseignements.

En premier lieu, les inspecteurs n'ont pas relevé de témoignage de personne ayant le sentiment que les patients puissent être mis en danger par la situation actuelle du service. Le choix fait par la direction d'adapter le nombre de traitements au personnel présent depuis plusieurs semaines va également dans ce sens.

Les inspecteurs ont eu le sentiment d'être face à des personnels motivés par leur travail, qui voient positivement la modernisation de l'offre de soins au niveau du service, mais qui, pour une partie d'entre eux, vivent difficilement ces nombreuses évolutions sur une période relativement courte.

En mettant en perspective ce que vous avez pu présenter, en introduction, au cours de l'entretien que vous avez eu avec les inspecteurs, et ce que les inspecteurs ont entendu au cours du reste de la journée, les inspecteurs relèvent tout d'abord des difficultés de communication entre les différents interlocuteurs, au sein du service mais également avec la direction. Alors que de nombreuses réunions de pilotage de projet sont réalisées, ainsi que des réunions de service, les inspecteurs ont constaté que les messages qui sont passés par la direction dans ces réunions ne sont pas toujours bien compris par les équipes du service, notamment en ce qui concerne la réelle justification des décisions prises par la direction. Cette difficulté à présenter la vision de la direction se retrouve également dans la gestion des ressources humaines, ainsi que dans la conduite du projet. Par exemple, concernant les questionnements des personnels sur l'intérêt d'accroître la durée des plages de traitement ou le nombre de patients pris en charge, les inspecteurs n'ont pas eu l'impression que les équipes avaient réalisé qu'une augmentation du nombre de traitements était nécessaire pour la pérennité de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie délivrée par l'ARS et donc pour la pérennité de leur activité. Ces difficultés de communication, alors que les instances d'échanges



semblent nombreuses, débouchent sur des incompréhensions réciproques, et peuvent potentiellement aboutir à une défiance entre l'encadrement supérieur et la direction d'un côté et les équipes du service de l'autre.

Au-delà des aspects organisationnels et humains, les entretiens ont également mis en évidence des sujets, plus techniques, qui mériteront d'être approfondis au cours d'une inspection plus classique du service par l'ASN dans le courant de l'année 2024. En particulier, ces points concernent le processus de déclaration et de gestion du retour d'expérience, en particulier au niveau de la déclaration des écarts et des réponses qui y sont apportées. L'ASN a pu noter en écoutant le ressenti des équipes sur leurs besoins, que la formation mérite aussi un point d'attention. Enfin, le processus de gestion de la qualité au sein de l'établissement pourra faire aussi l'objet d'une attention de l'ASN, à la lumière de la vision que semble en avoir un certain nombre d'acteurs.

Le projet de mise en place de la stéréotaxie a également été abordé au cours des entretiens. Cette technique a la particularité de permettre la délivrance de doses plus importantes lors de séances de traitement moins nombreuses, elle présente donc des risques spécifiques nécessitant des évolutions tant au niveau de la préparation des traitements que de la délivrance de ceux-ci. Il est en particulier ressorti au cours des entretiens que la mise en place de cette nouvelle technique nécessite le renforcement de l'équipe de physique médicale. La conduite collégiale d'un tel projet, associant tous les corps de métiers, est également indispensable à sa réussite, et l'état actuel du service ne permet pas de l'envisager sereinement.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que le chef de service en poste depuis un peu plus d'un an et le cadre de santé qui est en poste dans le service depuis l'automne sont globalement appréciés par les personnels, tant sur le plan relationnel que sur les actions qu'ils mettent en œuvre. Dans une perspective d'amélioration de l'organisation et des relations au sein du service, il conviendra de leur donner les moyens de mener à bien leurs missions d'encadrement et de pilotage.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

- **Ressources humaines, formation, organisation**

L'inspection a confirmé que le nombre de médecins médicaux présents, ainsi que de manipulateurs en électro radiologie médicale habilités étaient notablement inférieurs aux objectifs prévus pour le fonctionnement optimal du service. Toutefois, afin de répondre à cette situation, et maintenir une bonne qualité et sécurité de la prise en charge des patients, le nombre de traitements et les plages d'ouverture du service ont été adaptés.

Vous avez indiqué que des retours d'arrêts de travail et des recrutements étaient prévus dans les semaines ou mois qui viennent, afin, à terme, de tenir les objectifs prévus dans le cadre du projet.

Demande II.1 : me transmettre une projection des besoins en MERM et médecins médicaux au regard de l'activité envisagée. Me tenir régulièrement informé de l'état des ressources humaines au sein du service de radiothérapie externe, tant au niveau des médecins médicaux que des MERM, et de l'évolution du nombre de traitements et des plages d'ouverture du service.

- **Encadrement du service**

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont appris que le cadre qui a été affecté au service à l'automne 2023 est actuellement cadre du service de radiothérapie externe, mais également du service de cardiologie.

Cette situation ne peut pas permettre à cette personne d'assumer ses missions d'encadrement de manière pleine et entière, et sur la durée, au sein du service de radiothérapie externe. Vous avez indiqué qu'une décision allait être prise quant à son positionnement au sein de l'hôpital.

Demande II.2 : me tenir informé de la décision prise en ce qui concerne l'encadrement du service de radiothérapie externe.

- **Projet de mise en place de la stéréotaxie**

Comme indiqué dans la synthèse, les inspecteurs ont relevé que les conditions nécessaires à la mise en place de la stéréotaxie n'étaient actuellement pas satisfaites.



Le CHPC a déposé en fin d'année 2023, auprès de la division de Caen de l'ASN, un dossier de demande d'autorisation de mise en œuvre de la stéréotaxie avec comme échéance un premier traitement au mois d'avril 2024. Cette échéance n'apparaît plus réalisable aujourd'hui compte tenu notamment des tensions au niveau des effectifs.

Demande II.3 : m'informer du nouveau planning prévisionnel de mise en place de la technique de stéréotaxie.

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

• Préparation et ambiance de l'inspection

Observation III.1 : les inspecteurs ont relevé positivement la qualité de la préparation, la disponibilité des personnels et la qualité des échanges au cours des entretiens, tant sur le fond que sur la forme.

*

* *

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET