



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-014274

Institut Jean Godinot
1, rue du Général Koenig
CS 80014
51726 REIMS CEDEX

Lille, le 11 avril 2019

- Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0478** du **21 mars 2019**
Centre de radiothérapie, Etablissement de SOISSONS - Autorisation n° M020023
Thème : "Radiothérapie externe - Mise en service d'un accélérateur de particules et du scanner de préparation pour la radiothérapie".
- Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 21 mars 2019 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'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules, installé au sein d'un nouveau bunker dans votre centre de radiothérapie, et du scanner détenu et utilisé à des fins de préparation pour la radiothérapie. Cet examen avait pour objectif de contrôler l'organisation mise en œuvre dans le cadre de la préparation à l'utilisation des nouvelles machines et la conformité des dispositions à celles prévues et figurant dans les documents transmis à l'ASN, en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser ces appareils à des fins cliniques.

.../...

L'inspecteur de l'ASN a mené l'inspection en présence du médecin chef des services de radiothérapie et responsable du système de management de la qualité de la radiothérapie à l'Institut Jean Godinot et au Centre Hospitalier de Soissons, de la coordonnatrice de la Gestion des Risques associés aux soins (GDRAS) de l'Institut Jean Godinot et de son homologue, coordonnateur de la qualité du centre hospitalier de Soissons, d'une physicienne et PCR de l'Institut Jean Godinot, de la Responsable Assurance Qualité de l'Institut Jean Godinot responsable opérationnel du centre, d'un membre du service d'imagerie médicale (CDS) du Centre Hospitalier de Soissons, du directeur stratégie et affaires médicales du Centre Hospitalier de Soissons .

Lors de la synthèse était également présent un membre de la direction de l'Institut Jean Godinot.

L'inspecteur a noté l'implication du personnel, notamment de la physicienne et PCR chargée du dossier. Lors de la visite, l'inspecteur a constaté une conformité technique des locaux globalement satisfaisante.

Néanmoins, l'inspecteur note que le centre de radiothérapie du CH de Soissons fonctionnera en partie avec des membres de l'équipe de radiothérapie de l'Institut Jean Godinot ainsi qu'avec du personnel récemment recruté ou en cours de recrutement à savoir :

- un responsable opérationnel de la qualité récemment recruté ;
- quatre manipulateurs dont deux recrutés au dernier trimestre 2018 et deux en cours de recrutement sachant que, dans un premier temps, les manipulateurs récemment formés travailleront en doublon avec des manipulateurs expérimentés ;
- un dosimétriste recruté en novembre 2018 ;
- un physicien recruté en janvier 2019 sachant que deux postes sont à pourvoir, selon les informations du Plan d'Organisation de Radiophysique Médicale commun aux deux centres. De plus, il faut noter l'absence d'un physicien jusqu'en septembre 2019.

Par ailleurs, les particularités du centre de radiothérapie du CH de Soissons doivent être davantage mises en exergue notamment au regard des organigrammes et planning de fonctionnement.

Ce contexte, lié à la création du nouveau centre, constitue un élément de fragilisation du fonctionnement et nécessitera une attention particulière d'un point de vue organisationnel, humain et plus précisément au niveau de la physique médicale.

Concernant la demande d'autorisation pour l'utilisation clinique de l'accélérateur et de l'appareil de scannographie, dont l'instruction est en cours, certains documents restent à transmettre, notamment les justificatifs de formation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103¹ précise que : *"La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe"*.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué à l'inspecteur que le centre de Soissons venait de recruter un responsable opérationnel de la qualité (ROQ).

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

En amont de l'inspection, vous aviez transmis à l'inspecteur un organigramme qualité sur lequel figure ce dernier. Néanmoins ses missions, son rôle, son positionnement exact au sein de l'équipe de radiothérapie et plus généralement au sein du service coordination de la qualité du CH de Soissons ne figurent pas dans les documents présentés.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre la lettre de mission du responsable opérationnel de la qualité ainsi que tout document précisant le positionnement du ROQ au sein de la nouvelle équipe de radiothérapie ainsi qu'au sein de la direction qualité du CH de Soissons.

Système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. *Un manuel qualité comprenant :*
 - a) *la politique de la qualité ;*
 - b) *les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *les objectifs de qualité ;*
 - d) *une description des processus et de leur interaction.*
- 2) *des procédures et des instructions de travail [...]"*.

L'article 6 de cette décision mentionne également que *"la direction de l'établissement [...] veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...]"*.

Le manuel qualité transmis aux inspecteurs avant l'inspection n'affiche pas clairement les particularités liées au service de radiothérapie du CH de Soissons. Ainsi, au II.5) "dispositions organisationnelles" le ROQ de l'Institut Jean Godinot est présenté comme ayant l'autorité de la direction de l'Institut Jean Godinot dans le cadre de la gestion du système de management de la qualité. En revanche le ROQ du CH de Soissons n'y est pas évoqué. Par ailleurs, les interfaces et la réciprocité des 2 centres quant à la diffusion de l'information ne sont pas suffisamment mentionnées. Au II.6) "Communication interne", si les informations sont diffusées du CH de Soissons à l'Institut Jean Godinot, l'inverse n'est pas expressément mentionné. En outre, des activités telles que la curiethérapie, qui ne seront pas pratiquées à Soissons, y sont évoquées.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre un document qualité adapté au fonctionnement du CH de Soissons. Le cas échéant, vous y mentionnerez explicitement les liens existants entre le CH de Soissons et l'Institut Jean Godinot dans le cadre de la gestion de ce système documentaire.

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN mentionne que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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"*.

Le document *"Plan d'organisation du département de radiothérapie"* mentionne le fonctionnement du CH de Soissons et notamment les fonctions et responsabilités des acteurs du centre.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le directeur de l'Institut Jean Godinot était également directeur du centre de radiothérapie au CH de Soissons. Or cette information ne figure pas dans les organigrammes transmis.

En outre, l'organigramme fonctionnel fait état de 2 manipulateurs alors que vous avez déclaré que le nouveau centre fonctionnera avec 4 manipulateurs récemment recrutés. Dans un premiers temps, 2 manipulateurs seniors de l'Institut Jean Godinot travailleront avec 2 manipulateurs récemment formés. Ces derniers travailleront ensuite avec 2 nouvelles recrues.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre un document à jour décrivant les liens fonctionnels et hiérarchiques existant entre l'ensemble des acteurs du service de radiothérapie.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : *"Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement".

L'ASN a publié, en avril 2013, le guide n° 20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

"Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".

La dernière version du plan d'organisation de la physique médicale intitulé *"Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale à l'Institut de cancérologie Jean Godinot"* (PORM) a été transmise le 19 mars 2019.

Il s'avère que ce document, dont le titre n'est pas adapté au centre de radiothérapie du CH de Soissons, présente des organigrammes n'identifiant pas clairement les acteurs de la physique médicale qui interviendront au CH de Soissons. Ces organigrammes correspondent au fonctionnement de l'Institut Jean Godinot. Par ailleurs, les tâches allouées à la physique médicale ainsi que le nombre d'ETP ne sont pas clairement identifiés. Ainsi, une information mentionne que les tâches afférentes à l'ensemble des physiciens médicaux sont détaillées dans le document lié *"PORM : répartition des tâches par catégorie professionnelle et en ETP"*. Or le physicien arrivé à l'Institut Jean Godinot en Janvier 2019 ne figure pas dans ce document. Son nombre d'ETP n'est pas non plus précisé dans le PORM. Enfin, le planning des physiciens présenté dans le PORM comporte des lacunes.

Plus généralement, l'organisation de la physique médicale et les ressources allouées au CH de Soissons doivent être précisées.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour votre PORM en tenant compte des constats mentionnés et afin de clarifier l'organisation de la physique médicale et les ressources allouées au CH de Soissons. La gestion du temps de présence des physiciens, notamment en période de congés, sera également intégrée, de manière à assurer la présence d'un physicien dans le centre pendant toute la durée d'application des traitements.

Gestion des compétences

Vous avez défini un plan de formation initiale pour l'ensemble du personnel dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur. L'ensemble du personnel va être formé par ELEKTA à l'utilisation du nouvel accélérateur. Néanmoins, l'évaluation des compétences en continu de votre personnel par le centre n'était pas clairement définie.

Demande A5

Je vous demande de me préciser, pour chaque catégorie de personnel (physiciens, manipulateurs, dosimétriste), les modalités prévues pour l'évaluation de leurs compétences et la reconnaissance formalisée, par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné.

Coordination des mesures 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.4515-1 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.4512-7.

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

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques."*

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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'inspecteur a constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Demande A6

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous me transmettez, à ce titre, les éléments relatifs à la radioprotection établis avec ces entreprises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que : *"La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe"*.

Vous avez indiqué à l'inspecteur que le ROQ allait être formé par son homologue à l'Institut Jean Godinot pendant une quinzaine de jours et qu'un contrat d'interface entre les 2 centres encadrerait cette formation.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le contrat d'interface encadrant cette formation.

Gestion des compétences

Des formations, notamment à l'utilisation du nouvel accélérateur, étaient planifiées la première quinzaine d'avril 2019.

Demande B2

Je vous demande, à l'issue des formations, de me transmettre les attestations de fin de formation pour l'ensemble du personnel concerné.

Physique Médicale : Intégration des nouveaux arrivants

Conformément aux dispositions du II de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"[...] II.- 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. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées [...]"*.

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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"*.

Un nouveau physicien a intégré l'équipe de physique à l'Institut Jean Godinot en janvier 2019. Il interviendra également au centre de radiothérapie du CH de Soissons.

Par ailleurs, le PORM mentionne que *"deux postes en CDI de physicien médical, pour le secteur de radiothérapie-curiethérapie, sont à pourvoir actuellement"*.

Demande B3

Je vous demande de formaliser le parcours de formation d'un nouveau physicien en me transmettant notamment une grille d'évaluation.

Demande B4

Je vous demande de formaliser, en fonction de leur expérience professionnelle et de leur ancienneté dans votre centre de radiothérapie, les responsabilités des physiciens, notamment en cas d'acquisition d'un nouvel équipement.

Etude des risques a priori

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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...] 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a 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.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L.1333-2 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés".

Certains risques, mentionnés dans les fiches processus tels que les risques liés à des erreurs d'identité du patient, ne figurent pas dans le tableau des risques *a priori*.

Par ailleurs, en raison du partage de certaines ressources organisationnelles et humaines entre l'Institut Jean Godinot et le centre de radiothérapie du CH de Soissons, l'inspecteur estime que l'analyse des risques mérite un travail plus approfondi en tenant compte des spécificités de chaque site.

Demande B5

Je vous demande de compléter l'analyse des risques en tenant compte des remarques citées supra.

Zonage

Concernant le zonage, l'arrêté du 15 mai 2006² prévoit notamment:

- la définition des zones pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier et pour l'exposition externe des extrémités,
- les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés,
- le caractère intermittent du zonage,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Lors de la visite, l'inspecteur a constaté l'absence de plan de zonage et de consignes au niveau de la porte d'accès à la salle d'irradiation.

Demande B6

Je vous demande d'afficher les consignes d'accès ainsi que le plan de zonage au niveau de la porte d'accès à la salle d'irradiation. Vous me transmettez un justificatif (photos).

²Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Le document intitulé « consignes de travail en zone réglementée » mentionne que, chaque jour, *"le personnel est tenu de vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité"*.

L'inspecteur a constaté qu'il n'y avait pas de vérification d'une absence humaine dans le bunker avant tout contrôle du dispositif de sécurité.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre le document modifié indiquant une vérification d'absence humaine avant tout contrôle de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité.

C. OBSERVATIONS

Contrôles qualité

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'avaient pas reçu le rapport de contrôle qualité externe pour les électrons. Celui-ci a été transmis le 2 avril 2019.

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, **à l'exception de la demande B2 qui est conditionnée aux dates de formation. Vos réponses conditionnent la délivrance de la seconde autorisation à des fins d'utilisation clinique.** 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 également 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

Rémy ZMYSLONY