

Châlons-en-Champagne, le 28 juin 2019

Institut Jean Godinot  
1 rue du Général Koenig – CS80014  
51726 REIMS cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection – Dossier M510034 – service de radiothérapie  
Inspection n°INSNP-CHA-2019-0193 du 4 juin 2019 relative à la radioprotection des travailleurs et des patients

**Référence :**

- [1] Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R. 1333-98.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.
- [4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de radiothérapie de votre établissement a eu lieu le 4 juin 2019.

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.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objectif de contrôler par sondage la mise en place des engagements pris suite à la précédente inspection de janvier 2017 et les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, retour d'expérience, étude de risque, communication) et de suivre la mise en place des traitements hypofractionnés. Aucune nouvelle technique n'a été mise en place depuis 2017 ni n'est en projet (trois nouveaux protocoles de traitements pourraient être déployés en 2020 sur les accélérateurs et selon les techniques déjà en place).

Les inspecteurs ont rencontré quatre radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, la responsable du service de physique médicale et un dosimétriste, la cadre du service de radiothérapie, la responsable opérationnelle de la qualité et la coordinatrice de la gestion des risques et de l'assurance qualité de l'établissement, des manipulateurs d'électroradiologie (MERM), le directeur des soins et la directrice générale adjointe. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Il est à souligner la disponibilité de la plupart des intervenants lors de l'inspection, l'accès facilité aux documents demandés par les inspecteurs et la qualité des échanges avec les inspecteurs.

Au cours de ce contrôle, les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux du service de radiothérapie, en particulier des bunkers et postes de travail de chacun des trois accélérateurs et du service de physique médicale.

**Depuis la précédente inspection**, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été précisé et mis à jour lors des évolutions concernant les effectifs du service de physique médicale, les appareils utilisés et l'augmentation des horaires de traitement. Il a également été élargi au GCS radiothérapie du CH de Soissons, qui dispose d'un accélérateur et prend en charge des patients depuis quelques semaines. Il détaille l'organisation mise en place pour assurer une présence en physicien médical durant toute la durée des traitements à l'Institut Jean Godinot et au GCS radiothérapie CH de Soissons. Il précise notamment de façon satisfaisante la répartition des tâches entre les différents professionnels (dosimétristes, techniciens de physique médicale, physicien médical), les temps dédiés à la réalisation des contrôles qualité patients et machine et les modalités de réalisation et de traçabilité de ces contrôles.

Concernant le management des risques, les inspecteurs ont constaté la présence d'une politique de pilotage définie avec un pilote et des objectifs évaluable et évalués et l'implication des personnels rencontrés dans l'organisation et la mise en œuvre de la démarche qualité.

Concernant la démarche de retour d'expérience, les inspecteurs ont constaté, au-delà de la présence d'une procédure de déclaration, que les dysfonctionnements sont signalés, enregistrés de façon pluridisciplinaire, qu'une organisation existe pour identifier les événements à déclarer, que l'analyse des événements se fait selon une méthode de référence connue des personnels et de façon pluri professionnelle. Par ailleurs, les actions correctrices retenues sont planifiées et suivies par les personnes désignées. Il existe également une communication auprès des différents professionnels, individuelle et lors des réunions de service pour échanger et capitaliser l'expérience des événements analysés. L'évaluation de l'efficacité des actions correctrices est également en place. Enfin, la démarche de gestion des risques a priori est mature, pluri professionnelle et actualisée.

Au final, les inspecteurs ont constaté que les demandes d'actions correctrices effectuées en 2017 étaient soldées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs postes de physiciens et de MERM étaient vacants et ont attiré l'attention de la direction sur cette période de vulnérabilité accrue du fait des effectifs non pourvus.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

Sans objet

## **B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs postes de physiciens étaient vacants avec des recrutements attendus à moyen terme, mais non totalement formalisés.

**Demande B1 :** Je vous demande de m'informer des recrutements et des évolutions des effectifs pourvus en physique médicale.

### **Fonctionnement du service de radiothérapie**

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs postes de MERM étaient vacants avec des recrutements attendus à moyen terme, mais non totalement formalisés.

**Demande B2 :** Je vous demande de m'informez des recrutements et des évolutions des effectifs pourvus de MERM.

## **C. OBSERVATIONS**

### **Analyse de risques a priori**

Les inspecteurs ont constaté que l'annexe 6 du manuel qualité, relative aux exigences spécifiques liées au parcours du patient en radiothérapie comprenait des éléments complétant les tableaux d'analyse de risques a priori.

C1. Je vous invite à renvoyer à l'annexe 6 du manuel de qualité dans vos documents d'analyse de risque a priori afin de faciliter une lecture complète de votre démarche.

### **Suivi des actions correctrices**

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des actions correctrices ne mentionnait pas le numéro de l'événement concerné, ce qui ralentit la lecture et implique de revenir au CREX.

C2. Je vous invite à compléter votre tableau de suivi des actions correctrices avec le numéro des événements afin de faciliter la lecture de votre démarche dans sa continuité.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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 l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe enfin que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de Division,**

**Signé par**

**Jean-Michel FERAT**