



DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 août 2020

**CODEP-LIL-2020-042145****Madame le Dr X**  
Institut Jean Godinot  
1, rue du Général Koenig  
CS 80014  
**51726 REIMS CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0439** du **31 juillet 2020**  
Service de Radiothérapie implanté au Centre Hospitalier de Soissons - M020023

**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, relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 juillet 2020 dans votre établissement de Soissons.

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**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions ainsi qu'à vos processus de gestion des risques. Cette inspection s'est déroulée sous forme d'une première phase de contrôles documentaires en salle et d'une seconde phase d'entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

De cette inspection, il ressort que le service de radiothérapie de Soissons a su déployer une démarche satisfaisante d'organisation de l'assurance qualité, qui permet d'inscrire le service dans une démarche d'amélioration continue. Il bénéficie de l'expérience de l'Institut Godinot tout en développant une indépendance vis-à-vis de celui-ci en tenant compte de ses spécificités. L'implication de l'ensemble du personnel dans la mise en œuvre de la démarche qualité et de la révision périodique de l'analyse des risques du site, ainsi que le développement d'un workflow dédié et d'un outil de suivi des formations, sont à souligner.

.../...

Toutefois, les inspecteurs considèrent que le service doit s'améliorer en termes de traçabilité des formations des physiciens et de recensement des événements indésirables. Il convient également d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (Demandes A1 à A3).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- Intégration des mesures de prévention dans l'analyse des risques et dans ses révisions ;
- Bilan du programme d'actions de la qualité et de la sécurité des soins 2018-2020 ;
- Organisation des Comités de Retour d'Expérience (CREX).

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

### **Formation des physiciens**

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 physiciens médicaux. 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<sup>1</sup> du 1<sup>er</sup> 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"*.

Le responsable de l'unité de physique médicale a présenté aux inspecteurs les modalités de prise de poste et de montée en compétences des physiciens recrutés. Tout nouveau physicien est appelé à valider des plans de traitement de plus en plus complexes - qui seront validés par un physicien plus expérimenté ou par un radiothérapeute - avant de valider les plans de traitement établis par ses confrères et d'assurer l'astreinte. Contrairement à l'habilitation au poste des manipulateurs, cette prise de poste ne fait l'objet d'aucune traçabilité et amène le tuteur à juger, de manière subjective, l'aptitude du nouveau physicien.

### **Demande A1**

**Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et d'habilitation des nouveaux physiciens. Vous me transmettez les dispositions retenues pour y parvenir.**

### **Recensement des événements indésirables**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103, *"Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après "déclaration interne"*.

*Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier"*.

Le personnel rencontré a indiqué que, compte tenu de la taille réduite du service, de nombreux événements indésirables étaient résolus rapidement et n'étaient pas tracés. Si les inspecteurs saluent la rapidité de traitement de ces événements, ils attirent cependant l'attention du service sur la nécessité de formaliser ces événements qui peuvent être qualifiés de "signaux faibles" et nécessiter une analyse approfondie si leur probabilité d'occurrence est importante.

---

<sup>1</sup> 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

## Demande A2

**Je vous demande de veiller à la déclaration formalisée de l'intégralité des événements indésirables. Vous me transmettez les dispositions retenues pour y parvenir.**

### Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité"*.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-29 et L.1333-30 du code de la santé publique"*.

Le POPM présenté aux inspecteurs n'était pas à jour en ce qui concerne le nombre de physiciens présents au service de Soissons. De plus, les indicateurs n'avaient pas été actualisés pour l'année 2020.

## Demande A3

**Je vous demande d'actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous me transmettez une version actualisée accompagnée de ses annexes.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Analyse des risques

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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"*.

L'analyse de risques du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Soissons a fait l'objet d'une mise à jour depuis l'ouverture du service en 2019. Cette version ne met pas en évidence l'impact des mesures de prévention établies lors de la première élaboration de l'analyse des risques car n'y figure que la criticité résiduelle. Les inspecteurs considèrent nécessaire de présenter une analyse de risques présentant les évolutions successives des criticités (initiale et résiduelle) ainsi que l'impact des mesures de prévention et d'atténuation mises en œuvre.

**Demande B1**

Je vous demande de me préciser les dispositions retenues par votre établissement pour répondre à l'observation précitée.

**Programme d'amélioration de la qualité et des soins**

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103, *"La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration, proposée par l'organisation décrite à l'article 11, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies"*.

Un programme d'améliorations de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) 2018-2020 a été établi par l'Institut Godinot.

**Demande B2**

Je vous demande de me transmettre le bilan du PAQSS 2018-2020 ainsi que le PAQSS 2021-2023.

**Organisation des CREX**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements."*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.*

*Cette organisation :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité".*

Le service de radiothérapie a présenté l'organisation retenue en matière d'organisation des CREX. La pluridisciplinarité est respectée, mais le service a pris l'orientation de convier les mêmes représentants à chaque réunion. Si cette organisation a le mérite d'améliorer les compétences des participants, elle risque de faire perdre ces mêmes compétences et l'intérêt de la démarche pour le reste du personnel, lequel a pourtant été sensibilisé à la méthode d'analyse ORION.

**Demande B3**

Je vous demande de me préciser l'organisation que vous aurez retenue en matière de participants aux CREX, et de me fournir les éléments justifiant votre choix.

**C. OBSERVATIONS****C.1 Contrôles qualité**

Le premier contrôle qualité externe avait mis en évidence une non-conformité portant sur l'absence de traçabilité de certains contrôles qualité internes dans les mois suivant la mise en service clinique de l'accélérateur. Le service a depuis corrigé ce manquement.

Je vous invite à maintenir ce niveau de traçabilité.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande B2 pour laquelle le délai est fixé à 5 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY