

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-059471

**Monsieur le Directeur**  
**Institut Godinot**  
1, rue du Général Koënic  
**51726 REIMS CEDEX**

Lille, le 30 octobre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **11 octobre 2024** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0409**  
N° SIGIS : M600026 (à rappeler dans toute correspondance)

**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] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Monsieur le Directeur,

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 11 octobre 2024 dans votre service situé au Centre Hospitalier de Soissons.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'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. Ce contrôle, effectué par sondages, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'entretiens avec des manipulateurs d'une part, et des médecins d'autre part, ainsi que d'une visite des installations.

Différentes personnes étaient présentes lors de la réunion en salle ou rencontrées lors de la visite : le chef du département de radiothérapie, la responsable de l'unité de radiothérapie de Soissons, la responsable opérationnelle de la qualité par intérim, des médecins médicaux, un dosimétriste, le conseiller en radioprotection, le cadre de santé, des manipulateurs, des représentants des directions qualité-sécurité des soins et administrative et financière, ainsi que des représentants du Centre Hospitalier de Soissons constituant le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) avec l'Institut Godinot.

Après avoir examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs se sont intéressés à la radioprotection des patients ainsi qu'à la démarche de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, incluant le processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. De nombreux points positifs peuvent être soulignés parmi lesquels :

- l'animation et la dynamique du service ;
- la gestion de la qualité et le pilotage des projets ;
- l'harmonisation des pratiques et procédures pour les accélérateurs miroirs de Reims et Soissons ;
- l'enrichissement mutuel et le partage de bonnes pratiques entre les deux sites ;
- la mise en place d'une cellule de programmation et les consultations d'annonce ;
- la rationalisation du workflow de prise en charge d'un patient ;
- l'implication de l'ensemble des travailleurs à la démarche de sécurité des soins.

En matière de processus de retour d'expérience, les inspecteurs notent positivement la dynamique existante de déclaration et d'analyse des événements indésirables. Néanmoins, ils ont pu relever des écarts entre le système de gestion de la qualité et la mise en œuvre du processus s'agissant de la périodicité des CREX et de la cotation des événements. Les inspecteurs ont noté la mise en place prochaine d'un outil informatique permettant la gestion des événements.

Les inspecteurs n'ont relevé aucun écart devant faire l'objet d'un traitement prioritaire. Les écarts et observations formulés ci-après visent un processus d'amélioration continue et de traçabilité des pratiques.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

Sans objet.

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN**

#### **Processus de retour d'expérience**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, le système de gestion de la qualité doit définir les modalités de sélection des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de déclaration et de gestion d'un événement indésirable qui prévoit une analyse systémique pluridisciplinaire pour tout événement dont la cotation est égale ou supérieure à 2. Il a toutefois été indiqué, le jour de l'inspection, que les événements ne faisaient pas l'objet de cotation et que le choix de l'événement à analyser se faisait selon l'expérience des professionnels.

Le règlement intérieur du Comité de Retour d'Expérience (CREX) présenté aux inspecteurs indique que l'événement à analyser est déterminé collégalement en fonction de sa gravité et/ou de sa fréquence d'apparition. Il serait pertinent de définir plus précisément les critères de sélection, mais également de réfléchir à la possibilité d'analyser plus d'un événement par trimestre.

#### **Observation III.1**

**En vue de maintenir un système de gestion des événements indésirables robuste et objectif, les modalités définies de sélection des événements à analyser doivent être mises en œuvre. Le cas échéant, le système de cotation peut être précisé ou les modalités de sélection revues.**

Les inspecteurs ont consulté la charte de fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) en radiothérapie. Celle-ci prévoit la tenue d'un CREX tous les deux à trois mois. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que cette fréquence n'était pas respectée.

#### **Observation III.2**

**Il convient de mettre en cohérence le système de gestion de la qualité et sa mise en pratique.**

#### **Gestion documentaire**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les documents constitutifs du système de gestion de la qualité faisaient l'objet d'une relecture *a minima* tous les 3 ans.

Néanmoins, les inspecteurs ont consulté la procédure de "contrôle qualité annuel - caractéristiques de référence du faisceau en régime photon" datant de 2017.

#### **Observation III.3**

**Les inspecteurs rappellent la vigilance à maintenir quant à la tenue à jour du système documentaire.**

Bien que cette lettre n'appelle pas de réponse de votre part, je vous rappelle qu'il est de votre responsabilité de prendre en compte les observations formulées ci-avant.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

Laurent DUCROCQ

**Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L.592-1](#) et de l'[article L.592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto:Contact.DPO@asn.fr)