

Lille, le 5 novembre 2020

**Référence courrier**  
CODEP-LIL-2020-050873

Institut Godinot pour le site de Soissons  
1, rue du Général Koenig  
CS 80  
**51726 REIMS CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0431** du **16 octobre 2020**  
Installation Institut Godinot pour le site de Soissons  
Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif relatif à la radioprotection

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Messieurs,

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 16 octobre 2020 dans votre établissement sur le site 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.

### **Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs de l'ASN ont réalisé le 16 octobre 2020, une inspection de votre centre de radiothérapie de Soissons à la suite d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection dont l'ASN a eu connaissance le 8 octobre 2020.

L'événement concerne la surirradiation d'une patiente due à un écart entre le fractionnement prévu (2 Gy par séance sur 25 séances) et le fractionnement effectivement délivré (3,33 Gy par séance). L'erreur de dose par fraction a été visualisée à l'issue de la 23<sup>ème</sup> séance. Il a donc été délivré une dose totale de 76,66 Gy au lieu des 50 Gy initialement prévus. Le traitement a alors été arrêté et la patiente a été informée de l'erreur. Cette dernière bénéficiera d'un suivi rapproché.

L'analyse de l'événement par votre établissement, initialement prévue le 5 novembre, a été réalisée la veille de l'inspection et transmise en séance à l'ASN. Il apparaît que les barrières prévoyant la vérification du fractionnement n'ont pas permis de détecter l'erreur.

Les inspecteurs ont noté positivement la réactivité du centre dans sa gestion du retour d'expérience suite à cet événement :

- l'analyse de l'événement a été conduite de façon pluridisciplinaire,
- des actions correctives immédiates et des échéances moyen-terme ont été mises en place et sont suivies.

Il est à noter la bonne qualité de la collecte des faits, des actions et de leur enchaînement. Les inspecteurs ont noté la mobilisation du personnel du centre de radiothérapie qui a assisté de manière active à l'inspection. Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN notent la volonté de transparence du centre depuis la détection de l'événement.

L'inspection a débuté par une réunion d'introduction plénière au cours de laquelle la chronologie des faits a été présentée. Les causes immédiates et circonstanciées identifiées ont été abordées ainsi que les actions correctives qui ont été ou vont être mises en œuvre après l'événement.

L'inspection s'est poursuivie dans le service de physique médicale où il a été présenté aux inspecteurs l'ensemble des étapes réalisées depuis la prescription jusqu'à la délivrance du traitement sur les différents logiciels.

Il ressort de cette inspection que les actions correctives décidées et mises en place par votre personnel semblent satisfaisantes pour les inspecteurs. Cependant, l'inspection a permis de constater quelques dérives dans les pratiques du personnel par rapport aux procédures en place. Les inspecteurs vous rappellent l'importance de la cohérence et de la précision de vos procédures par rapport aux pratiques en place dans un centre où le nombre d'intervenants différents est important du fait de la spécificité du site de Soissons d'être une antenne de l'Institut Godinot de Reims.

Par ailleurs, les inspecteurs vous invitent à poursuivre l'analyse de l'événement en y intégrant les facteurs organisationnels et humains dont les questionnements n'apparaissent pas dans le document transmis à l'ASN en séance.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et A4).

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

- l'analyse des risques a priori,
- le résultat de réflexions liées à certaines étapes identifiées par les inspecteurs comme pouvant constituer des barrières supplémentaires.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

*"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

*1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*

*2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

*Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

*II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".*

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, stipule que : *"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".*

L'ASN a également publié le guide n° 16 intitulé "événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO" disponible sur le site : [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

Vous avez déclaré l'événement significatif de radioprotection, objet de la présente inspection, le 08/10/2020, suite à sa détection le 05/10/2020. Vous avez réalisé une analyse de cet événement le 15/10/2020 soit la veille de l'inspection, et avez communiqué les résultats de cette analyse en séance le jour de l'inspection. Il ressort de cette analyse que plusieurs points sont manquants ou méritent un approfondissement au regard des échanges qui ont eu lieu pendant l'inspection.

Ainsi, dans la description de la chronologie des événements, le document ne précise pas si la validation médicale a été réalisée par un radiothérapeute sénior ou si elle a été réalisée par le praticien référent. De la même manière, il n'est pas précisé, à chaque étape, ce qui est ou ce qui doit être réellement vérifié.

Les inspecteurs ont également relevé que l'analyse ne questionnait pas suffisamment les facteurs organisationnels et humains, par exemple : y avait-il une surcharge de travail dans le centre au moment de l'événement ? Est-ce que le changement régulier (tous les 2 jours) des médecins peut être à l'origine du non-respect de la mesure de maîtrise du risque ?

Enfin, les inspecteurs ont appris que le médecin ayant réalisé la validation médicale ne faisait plus partie du personnel de votre établissement lors de la détection de l'événement. Les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence de disposer néanmoins de son analyse.

### **Demande A.1**

**Je vous demande de poursuivre votre analyse de l'événement déclaré à l'ASN le 08/10/2020 et de me transmettre le compte-rendu d'événement significatif définitif. L'analyse intégrera notamment la description des différentes barrières n'ayant pas fonctionné et les facteurs organisationnels et humains ayant contribué à la survenue de l'événement.**

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées 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".*

Le rapport d'analyse de l'événement transmis présente une liste des actions qui vont être mises en place à courtes et moyennes échéances. Cependant, il n'est pas précisé les tenants et les aboutissants de chaque action. Ainsi l'action "double vérification de la dosimétrie", telle que décrite dans votre document ne permet pas de savoir si cette action constituera réellement une barrière pour prévenir un événement similaire. Les inspecteurs attendent que le document précise ce qui sera effectivement vérifié par les physiciens ou par le dosimétriste et comment cela sera vérifié.

De même, l'action "staff dosi associée à une check list informatique" mériterait également d'être détaillée.

Enfin, il a été évoqué, lors de l'inspection, de nouvelles étapes de validation comme l'export indépendant de la prescription issue du système de planification de traitement (MONACO®), au format pdf, dans le système de gestion de données patients (MOSAIQ®). Cette action ne figure pas dans votre tableau.

### **Demande A.2**

**Je vous demande de compléter et de détailler les actions issues de votre analyse.**

La dernière colonne du tableau de votre analyse "efficacité de l'action" n'est pas complétée.

### **Demande A.3**

**Je vous demande de définir les dispositions mises en œuvre afin d'évaluer l'efficacité des actions correctives décidées et mises en place.**

### **Les barrières de défense**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, *"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 : [...]*

*2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*

*3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ; [...]*

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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".*

Les inspecteurs ont consulté la procédure "Validation des dossiers techniques avant mise en traitement". Cette procédure indique précisément et explicitement que le radiothérapeute doit réaliser une *"validation informatique de la dosimétrie sur le TPS MONACO® [avec une] vérification des volumes (avec latéralité) dose totale, dose/fraction"*.

Cette première barrière n'a pas permis d'éviter l'événement, le nombre de fractions et la dose par séance n'ayant pas été vérifiés ou corrigés à ce stade.

Cette procédure revient également sur la validation par le physicien médical, mais de façon beaucoup moins précise, ce qui peut laisser le choix dans ce qui est effectivement vérifié. Il est seulement indiqué dans la colonne "physicien médical" : "vérification de la conformité de la prescription médicale". A la seule lecture du document, il ne ressort pas si cela doit être vérifié dans MOSAIQ® (le système de gestion des données patient et de Record & Verify) ou dans MONACO® (le système de planification de traitement). La procédure n'est pas assez précise sur ce point.

#### **Demande A.4**

**Je vous demande de mettre en adéquation vos documents qualité et les pratiques réelles du service. Il s'agira notamment de préciser ce qui doit être vérifié, et comment, à chaque étape du processus "préparation du traitement".**

Par ailleurs, parmi les actions correctives proposées, vous avez indiqué mettre en place une étape de validation supplémentaire relative exclusivement à la validation de la prescription issue de MONACO®. Il conviendra de mettre la procédure à jour avec vos nouvelles pratiques.

#### **Demande A.5**

**Je vous demande de me transmettre la procédure "validation des dossiers techniques avant mise en traitement" mise à jour avec vos nouvelles pratiques.**

#### **La démarche de gestion des risques a priori**

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".*

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques *a priori* transmise en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que le risque lié à l'erreur de saisie du fractionnement n'avait pas été identifié dans votre analyse des risques.

#### **Demande A.6**

**Je vous demande de revoir et de compléter votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients pour prendre notamment en compte le risque lié à l'erreur de saisie du fractionnement.**

**Je vous demande également de vérifier que toutes les étapes qui impliquent une saisie manuelle soient intégrées dans votre analyse des risques et d'identifier les barrières prévues pour détecter les erreurs de saisie. Vous évalueriez également l'efficacité des barrières prévues.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **Les barrières de défense**

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a priori 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 (...)"*.

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs les différentes étapes liées au processus "préparer le traitement". Parmi ces étapes figure l'import de la dosimétrie depuis "MONACO® vers MOSAIQ®". Lors de cet import, les images, les faisceaux, la dose totale et la dose par séance sont basculés depuis le logiciel MONACO® vers le logiciel MOSAIQ®. La prescription de MONACO® est également importée mais ignorée, car moins complète que celle validée par le radiothérapeute dans MOSAIQ®.

Lors de cette étape, il n'existe pas de vérification de la cohérence entre la prescription issue de MONACO® et celle saisie par le médecin dans MOSAIQ®.

Vous avez informé les inspecteurs avoir fait une demande au fournisseur des logiciels pour voir s'il était possible d'avoir une alerte en cas de discordance, mais pour le moment, le fournisseur n'a pas donné suite.

### **Demande B.1**

**Je vous demande de mener une réflexion sur la pertinence de comparer les deux prescriptions au moment de l'import de la dosimétrie depuis le logiciel de planification de traitement vers le logiciel MOSAIQ® (système de gestion des données patient) avant d'ignorer cette dernière. Vous me transmettez le résultat de cette réflexion.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que, lors de l'élaboration de la dosimétrie, le dosimétriste ou physicien choisit un "Template", une base qui lui permet d'élaborer sa dosimétrie. A ce jour, le choix du Template est laissé à l'initiative de celui qui réalise la dosimétrie.

Les inspecteurs ont relevé qu'il existait un "Template" avec les bonnes données du traitement. Si ce "Template" avait été choisi, le fractionnement aurait été complété correctement et automatiquement sans qu'aucune "resaisie" manuelle ne soit nécessaire.

### **Demande B.2**

**Je vous demande de mener une réflexion sur le libre choix qui est laissé au personnel réalisant la dosimétrie concernant la sélection des "Templates", notamment lorsque celui correspondant au traitement existe. Vous me transmettez le résultat de cette réflexion.**

## **C. Observations**

### **Facteurs organisationnels et humains**

Il a été indiqué aux inspecteurs que le praticien ayant validé la dosimétrie, dans le cas de l'événement déclaré, ne faisait plus partie du personnel de votre établissement lors de la détection de l'événement. Ce dernier pourrait avoir un nouveau regard sur l'analyse de l'événement et apporter des éléments complémentaires, notamment sur la façon dont était configuré son espace de travail dans les différents logiciels.

**C.1 - Les inspecteurs vous invitent à recontacter ce praticien afin de compléter l'analyse de l'événement.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY