

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-005858

Centre Antoine Lacassagne

Département de radiothérapie et curiethérapie
33 avenue de Valombrose
06000 Nice

Marseille, le 4 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0570 / N° SIGIS : M060053

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] Lettre de suite de l'inspection du 23/01/2025 de l'unité de curiethérapie référencée CODEP-MRS-2025-005856
- [5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
- [6] Lettre de suite de l'inspection du 06/10/2020 du département de radiothérapie référencée CODEP-MRS-2020-049334
- [7] Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) déclaré le 25/07/2024 référencé ESNPX-MRS-2024-0593
- [8] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [9] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 janvier 2025 dans le service de radiothérapie externe de votre établissement (site Est). Cette inspection a été suivie d'une autre inspection sur le thème de la curiethérapie le 23 janvier 2025 [4].

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 tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 janvier 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place en termes d'assurance de la qualité du département de radiothérapie telles qu'exigées par la décision [5] et l'organisation de l'équipe de ce département dont les radiothérapeutes, les médecins et les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Ils ont effectué une visite du local de dosimétrie. A cette occasion, ils ont pu observer, par sondage, certaines des tâches accomplies par l'équipe de physique médicale, et notamment la mise en œuvre de certaines mesures de maîtrise des risques. Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la situation du département a progressé depuis les précédentes inspections. L'ASNR a noté une nette amélioration de la situation en ce qui concerne la déclaration des événements indésirables (EI) par les équipes et la réalisation de réunions visant à établir le retour d'expérience de ces événements. Une autre amélioration importante a été notée d'un point de vue plus structurel sur la préparation des dossiers des patients. En effet, les dossiers des patients devant bénéficier d'une radiothérapie sont majoritairement prêts suffisamment en amont du début des traitements.

Toutefois, l'ASNR a relevé des axes d'amélioration portant sur l'organisation du département, la formalisation de diverses dispositions exigées en matière d'assurance de la qualité (évaluation des risques encourus par les patients, exigences spécifiées, règlement intérieur du département, etc.) et l'habilitation des agents. D'autres axes d'amélioration concernent le retour d'expérience par rapport aux EI déclarés par les agents.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Événements indésirables, retour d'expérience et mesures de maîtrise des risques

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5] dispose que le retour d'expérience est une « [...] démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition des actions correctives, la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés [...] ».

L'article 11 de cette même décision précise : « I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...] III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. [...]. V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée ».

Des échanges ont eu lieu le jour de l'inspection concernant plusieurs événements indésirables (EI) déclarés par les agents du département au cours de l'année 2024. Certains de ces EI sont importants à étudier pour déterminer les causes profondes et mettre en place les actions correctives nécessaires. L'ASNR n'a pas pu identifier l'ensemble des modalités retenues par l'établissement visant à sélectionner les événements devant faire l'objet d'une analyse systémique outre les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

Demande II.1. : Préciser les modalités retenues par l'établissement pour la sélection des événements devant faire l'objet de l'analyse systémique requise au III de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [5].

Les inspecteurs ont noté que plusieurs EI déclarés en 2024 par les agents portent sur les outils informatiques essentiels à la poursuite de l'activité du département.

Ils ont identifié, entre autres, des difficultés informatiques portant sur le système de planification des traitements (TPS). Par exemple, des mises à jour de logiciel ont pu rendre inopérantes certaines fonctionnalités importantes (EI n°10424).

Par ailleurs, divers EI déclarés mentionnent un recours à un nombre limité de licences de TPS ne permettant pas aux équipes d'accomplir leurs missions à tout instant (EI n° 10184, 10205, 10298, 10299, 10302, 10313, etc.). Il convient de préciser que cette situation peut conduire à l'interruption de certaines tâches qui ont un séquençement logique et expliquer au moins en partie des retards de prise en charge des patients par rapport à l'objectif thérapeutique recherché. Les inspecteurs ont pu consulter le compte-rendu de retour d'expérience (CREX) réalisé en 2024 sur les difficultés liées au nombre de licences disponibles de TPS. L'ASNR appelle votre attention quant à l'efficacité des actions d'amélioration identifiées lors de ce CREX. En effet, un sujet similaire concernant le nombre de licences informatiques avait été relevé lors de l'inspection menée en 2020 (cf. demande A6 de la lettre [6]). Une évaluation de l'efficacité des actions envisagées mérite d'être réalisée.

Demande II.2. : Evaluer l'efficacité des actions correctives mises en place suite au CREX portant sur les licences disponibles concernant le logiciel de planification des traitements.

En outre, d'autres EI mettent en évidence qu'il est nécessaire de rendre plus robustes les différentes étapes en amont de la réalisation de la dosimétrie et ce de manière à réduire le risque de survenue de traitements non conformes (erreurs de prescription, de contourage et de latéralité notamment). A titre d'exemples, les inspecteurs ont noté par échantillonnage les EI suivants :

- erreur d'organe lors du contourage par un radiothérapeute par rapport à la prescription médicale (EI n° 10577) ; cet événement a été détecté par l'équipe de physique médicale avant le début des traitements ;
- erreur de latéralité lors du contourage par un radiothérapeute par rapport à la prescription médicale (EI n° 10705) ; l'erreur a été décelée au bout de la dixième séance de traitement sans que, *a priori*, les tolérances maximales admissibles pour l'organe cible et organes à risque ne soient dépassées d'après les éléments apportés par vos équipes ;
- erreur de prescription sur un deuxième temps de traitement d'un patient (EI n° 10866), identifié par l'équipe de physique médicale en amont du début de la mise en place ;
- incohérence de latéralité identifiée par les manipulateurs d'électroradiologie médicale lors de la mise en place du patient (EI n° 10708).

Bien que toutes ces situations aient été détectées par les équipes, l'ASNR estime que les barrières de défense en profondeur doivent être renforcées avec de nouvelles mesures des risques à certaines étapes clés en amont de la réalisation de la dosimétrie. Les éléments recueillis le jour de l'inspection n'ont en effet pas permis de conclure que les barrières étaient explicitement identifiées et mises en œuvre de manière systématique au niveau des radiothérapeutes. Une barrière de sécurité permettant de s'assurer de la cohérence de la prescription (organe cible, latéralité, etc.) et du contourage pourrait être mise en place après l'étape du contourage. A cette fin, le contenu minimal du dossier médical permettant la réalisation de la prescription doit être défini (outre les documents internes à la radiothérapie, peuvent être cités les comptes-rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), les comptes-rendus d'anatomopathologie, les comptes-rendus opératoires, les comptes-rendus d'imagerie, etc.). Les barrières de sécurité doivent par ailleurs être clairement identifiées dans les procédures décrivant la mise en œuvre des processus et formalisant les responsabilités (qui fait quoi, quand, comment).

Enfin, il convient de rappeler que l'établissement a déclaré à l'ASN un événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) le 25/07/2024 [7] portant sur l'incohérence entre la prescription médicale et l'organe contouré par le radiothérapeute. Cet ESR fera l'objet d'échanges ultérieurs avec l'établissement (cf. observation III.3).

Demande II.3. : Transmettre à l'ASNR les informations relatives à l'EI n° 10705 permettant de démontrer que le traitement finalement délivré au patient reste conforme à l'objectif thérapeutique recherché.

Demande II.4. : Mettre en place, au niveau des étapes réalisées par les radiothérapeutes, des barrières de sécurité visant à vous assurer de la cohérence des prescriptions médicales par rapport à l'intérêt thérapeutique recherché ainsi que de la conformité du contourage, avant la réalisation de la dosimétrie. Une vérification de la cohérence des prescriptions vis-à-vis des documents préalables à l'établissement de cette prescription (comptes rendus issus des réunions de concertation pluridisciplinaire, comptes-rendus d'examen paramédicaux, etc.) est requise et doit être formalisée. Le contenu minimal du dossier médical permettant la réalisation de la prescription devra être défini. Les responsabilités liées à chaque métier, en lien avec ces barrières, les référentiels applicables en termes de contrôles et, le cas échéant, les modalités de traçabilité de la mise en œuvre des barrières devront être formalisés.

Conduite des changements et organisation du service de radiothérapie

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5] dispose : « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de la prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ».

Les inspecteurs ont relevé que le département a plusieurs projets présentant des enjeux importants pour l'organisation des équipes mais également pour la prise en charge thérapeutique. Les inspecteurs ont noté, à titre d'exemples, les mises à jour de logiciels, le changement de plusieurs accélérateurs de particules ou le déploiement de nouvelles techniques. D'autres changements plus récents, comme le changement du projecteur de curiethérapie et de certains outils informatiques associés ont fait l'objet d'échanges particuliers lors de l'inspection du 23/01/2025 (cf. lettre de suites [4]).

Considérant le caractère structurant de certains de ces projets notamment ceux arrivant à courte échéance, une actualisation de l'évaluation des risques doit être envisagée.

Concernant plus particulièrement le remplacement d'accélérateurs de particules, l'ASNR appelle votre attention sur les risques que l'acquisition de dispositifs de technologies différentes pourrait engendrer aussi bien sur la charge de travail des équipes que lors de la prise en charge des patients en cas d'indisponibilité non prévue du dispositif lors des traitements en routine.

Par ailleurs, le responsable de l'équipe de physique médicale devrait quitter l'établissement d'ici la mi-année 2025. Le recrutement d'un physicien médical est déjà envisagé par l'établissement. L'attention de l'établissement est appelée quant aux enjeux liés à la spécificité du plateau technique de votre centre, qui requièrent un certain niveau d'expertise afin de pleinement coordonner les sujets au sein de l'équipe de physique médicale. Enfin, des difficultés ont été évoquées au cours de l'inspection concernant les effectifs de manipulateurs d'électroradiologie médicale. En effet, le département peut être contraint de fermer des vacances de traitements sur un accélérateur en absence de personnel disponible. Ces éléments méritent d'être pris en considération dans le cadre des projets futurs du département.

Demande II.5. : S'assurer à tout instant de la maîtrise des changements susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients dans le département de radiothérapie de l'établissement en vous appuyant, entre autres, sur l'analyse des risques mentionnée au II de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 [5].

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Analyse des risques encourus par les patients

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [5] dispose que l'analyse des risques a priori est le « [...] processus comprenant l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque, ainsi que le jugement, fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte [...] ».

Le II de l'article 8 de cette même décision précise : « L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de la prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ». Enfin, le IV de l'article 11 de la même décision dispose : « Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique [...], les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori ».

Constat d'écart III.1 :

L'analyse des risques a priori du département doit être actualisée sur les points suivants :

- plusieurs risques ne sont associés à aucune barrière de défense en profondeur dont certains liés à l'utilisation de logiciels ; il convient de rappeler que l'établissement a déjà été confronté à des EI informatiques (exemples : nombre de licences limité de TPS, contraintes liées aux indisponibilités liées aux mises à jour informatiques, etc.) (cf. demande II.2) ;
- la criticité de certains risques a été réévaluée à la baisse alors qu'aucune barrière de défense en profondeur n'a été établie ;
- les risques liés à la généralisation des premières séances d'une radiothérapie sans réalisation de séance préalable au contrôle de positionnement du patient et sans réalisation de

vérification de la dosimétrie au cours de cette séance ne sont pas identifiés (pas de séance dite à blanc), la vérification dosimétrique se faisant au cours de la deuxième séance de traitement ;

- l'analyse des risques met en évidence que certaines procédures ne sont pas encore établies (par exemple : procédure de contrôle qualité « patient ») ;
- certains risques sont jugés inacceptables, d'après la grille de lecture de la cartographie établie par le département et ce, malgré la mise en place de barrières de défense en profondeur (par exemple irradiation involontaire suite à une non-conformité de contournage) ;
- certains EI mentionnés en partie II du présent courrier ont fait l'objet d'une analyse approfondie mais les enseignements qui en sont issus n'ont pas encore été intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Exigences spécifiées

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [5] dispose que les exigences spécifiées constituent l'« [...] ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

- Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que :
- plusieurs exigences spécifiées n'ont pas de critère de conformité clairement défini et ne peuvent, *de facto*, être mesurés ou vérifiés ;
 - l'exigence spécifiée portant sur les consultations médicales n'est pas cohérente avec l'organisation retenue dans le règlement intérieur mentionné en écart III.7 du présent courrier.

Habilitation des agents

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [5] dispose que l'habilitation est une « [...] reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel [...] ». L'article 7 de cette même décision précise : « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur : - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ; - la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

- Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que :
- les modalités de réhabilitation des radiothérapeutes n'ont pas encore été formalisées ;
 - les modalités d'habilitation de l'équipe de physique médicale ne sont pas finalisées.

Observation III.1 : D'autres remarques portant sur l'habilitation et formation des agents figurent également dans la lettre de suite de l'inspection du 23/01/2025 (cf. demande II.1 du courrier [4]).

Formation continue à la radioprotection des patients

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifié [9] dispose : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

- Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont relevé que quelques agents ne disposaient pas d'une formation continue à la radioprotection des patients à jour.

Instructions et procédures

Le II de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 [5] dispose : « *Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ; - les risques liés à leur mise en œuvre ; - les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ; - les moyens matériels et les ressources humaines alloués ; - les exigences spécifiées* ».

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que certaines procédures ou instructions de travail au niveau de l'équipe de radiothérapeutes ne sont pas forcément appliquées par tous les professionnels concernés (cf. analyse de l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) mentionné au [7]).

Par ailleurs, l'analyse des risques *a priori* indique que certaines procédures doivent être établies (par exemple : procédure relative au contrôle qualité « patient ») (cf. écart III.1).

Observation III.2 : Il conviendra de mettre en place des instructions et des procédures adaptées et partagées par l'ensemble de l'équipe médicale (cf. demande II.4).

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié dispose [8] : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, 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 interne et externe [...]* ».

Constat d'écart III.6 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être actualisé sur les points suivants :

- certaines informations concernant l'activité du département de radiothérapie ne sont pas cohérentes avec les informations figurant dans le POPM. En effet, lors des périodes de congés scolaires, l'activité du service reste globalement stable alors que le POPM indique que l'établissement procède à l'ajustement de l'activité en raison d'un effectif de physiciens réduit ;
- l'évaluation de la charge de travail relevant de l'équipe de physique médicale est à déterminer pour certaines tâches pour que l'adéquation entre les moyens et les missions accomplies soit clairement établie (par exemple en ce qui concerne la charge de travail relative aux contrôles de qualité « patients »).

Règlement intérieur et organisation du département

Le règlement intérieur du département (document référencé P/T/H/GD/MQ/ORM/REI/01, version 3 datée du 19/07/2022) est un document établi par l'établissement précisant les rôles de chaque professionnel impliqué dans la prise en charge radiothérapeutique.

Constat d'écart III.7 : Plusieurs axes d'amélioration ont été relevés par les inspecteurs sur le contenu du règlement intérieur. Par ailleurs, certaines incohérences entre ce document et l'organisation réelle du département ont pu être identifiées :

- les étapes clés relevant de l'équipe médicale en amont des contours réalisés par les radiothérapeutes ne sont pas précisées (par exemple : la recherche de la cohérence du dossier médical en amont de la prescription médicale [cf. demande II.4 et observation III.4]) ; les inspecteurs vous ont précisé que certains ESR déclarés à l'ASNR par d'autres établissements auraient pu être évités si cette recherche de cohérence était réalisée ;
- sur les étapes prévues après la mise en place du patient, les missions décrites dans le règlement intérieur doivent être clarifiées en précisant de quelle profession relève chacune des tâches attendues ;

- le règlement intérieur précise que le positionnement des patients est vérifié au moins une fois par semaine alors qu'une grande partie des techniques de traitement utilisées dans le département nécessitent une vérification à chaque séance de traitement ;
- la notion de « vraie » urgence employée dans le règlement intérieur n'est pas définie.

Observation III.3 : Il conviendra également de vous assurer de l'articulation entre le contenu du règlement intérieur et d'autres documents comme le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), notamment en ce qui concerne les délais que le département se fixe pour la réalisation du scanner de dosimétrie et le début des traitements.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...]* ».

L'article R. 4624-28 du même code précise : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Constat d'écart III.8 : Certaines visites médicales n'ont pas été assurées à la fréquence prévue par la réglementation reprise ci-avant.

Événement significatif dans le domaine de la radioprotection

Observation III.4 : Le département de radiothérapie a déclaré à l'ASN un événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) le 25/07/2024 portant sur l'incohérence entre la prescription de traitement et l'organe contourné par un radiothérapeute [7]. Le compte-rendu d'événement significatif (CRES) a fait l'objet d'une demande de compléments dont une partie des réponses a déjà été communiquée à l'ASNR. Toutefois, les éléments recueillis au cours de l'inspection n'ont pas permis de clôturer l'événement et feront l'objet d'échanges ultérieurs avec l'établissement.

Indicateurs de suivi – exigences spécifiées

Observation III.5 : L'une des exigences spécifiées du département consiste à suivre le taux de dossiers prêts à J-1 du début des radiothérapies sur quatre semaines de référence de l'année (une semaine par trimestre). Le suivi de cet indicateur a permis une amélioration notable en termes de préparation des traitements. Toutefois, les inspecteurs ont noté que des éléments de contexte concernant les éventuelles variations de l'indicateur méritent d'être formalisés. A titre d'exemple, il pourrait être pertinent d'évaluer le type de dossiers qui, régulièrement, ne sont pas prêts à J-1 (en plus des dossiers urgents) et de déterminer les raisons des variations importantes de l'indicateur sur chaque semaine de référence.

Observation III.6 : Considérant les signaux faibles en termes d'incohérences sur les prescriptions médicales (cf. demande II.4), il conviendra de mettre en place un indicateur supplémentaire permettant d'évaluer, *a posteriori*, la conformité des dossiers des patients traités par rapport à l'indication et au plan de traitement réalisé.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR 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