

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-021145

Centre Hospitalier de Beauvais

40, avenue Léon Blum

B.P. 40319

60000 BEAUVAIS

Lille, le 28 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie
Lettre de suite de l'inspection du **11 mars 2025** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0406**
N° SIGIS : M600026

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,

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 11 mars 2025 dans votre établissement dans le cadre de la mise en service de l'accélérateur Halcyon à des fins de radiothérapie externe.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

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, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe. Elle avait également pour objet d'apprécier le niveau de prise en compte des demandes issues de l'inspection de la radioprotection du service de radiothérapie du 11 avril 2024.

Ce contrôle, effectué par sondages, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'entretiens avec des membres du personnel et de la direction de l'établissement et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le directeur de l'établissement, la directrice des ressources humaines, des représentants de la direction des soins, des représentants de la direction de la qualité-gestion des risques, la coordonnatrice de l'équipe de physique médicale et responsable opérationnelle de la qualité, des représentants des services technique et biomédical, la cadre de santé du service de radiothérapie, des manipulatrices et la radiothérapeute responsable du service.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions techniques et organisationnelles relatives à la mise en œuvre de la radiothérapie externe avec le nouvel accélérateur de particules étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASNR dans le cadre de l'instruction. Les besoins en formation des travailleurs et d'accompagnement à la mise en œuvre d'une nouvelle technique ont été entendus. La mise en service clinique du nouvel accélérateur a été progressive et maîtrisée.

En matière de pilotage de la démarche de gestion des risques, les inspecteurs ont constaté un manque de moyens significatif. Ainsi, même si certaines exigences réglementaires sont satisfaites, l'organisation actuelle ne permet pas de répondre durablement aux enjeux de maîtrise des risques et de sécurité du patient en radiothérapie externe. **Ce constat fait l'objet d'une demande à traiter prioritairement pas vos soins (demande I.1).**

Au-delà de la mise en place et de l'animation du système de gestion de la qualité, un programme d'évaluation de son efficacité doit être défini et mis en œuvre dans le but de garantir la maîtrise des risques identifiés. **Ce point fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASNR (demande II.1).**

S'agissant du processus de retour d'expérience et bien que l'exigence réglementaire ait été rappelée lors de l'inspection de 2024, les inspecteurs ont constaté l'absence de représentants de l'équipe médicale aux réunions de CREX (compte-rendu de retour d'expérience) en 2024. **Ce constat fait également l'objet d'une demande à traiter prioritairement pas vos soins (demande I.2).**

Les inspecteurs ont également constaté les écarts suivants :

- l'absence de formation à la radioprotection des patients d'un médecin du service ;
- l'absence de réalisation de la vérification périodique 2024 du scanner.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site [Légifrance.gouv.fr](https://legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Obligation d'assurance de la qualité en thérapie

Conformément aux dispositions de l'article 1 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46, R.1333-57 et R.1333-62 du code de la santé publique.

*Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe **associant toutes les composantes professionnelles**, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et **dispose du temps et des ressources nécessaires** pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.*

Les inspecteurs ont consulté le document désignant le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) pour le service de radiothérapie. Le document précise que ce ROQ est assisté d'un référent qualité, lui-même suppléé en cas de besoin. Il indique que le ROQ et le référent qualité disposent d'un jour par mois pour leurs missions relatives à la gestion des risques. La direction qualité-gestion des risques de l'établissement apporte également son concours en fonction de sa disponibilité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté de nombreuses lacunes en matière de pilotage de la gestion des risques, telles que : l'inachèvement des processus d'habilitations pour l'ensemble des professionnels, le travail en cours sur de nombreux documents qualité, malgré des échéances dépassées, l'absence d'évaluation des processus définis ou encore le travail non finalisé sur l'analyse des risques a priori.

Compte tenu de ces constats, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place en matière de pilotage de la démarche de gestion des risques ne permet pas de répondre, de manière satisfaisante, aux exigences réglementaires de la décision reprise en référence 4.

Demande I.1

Définir, sous un mois, l'organisation permettant de garantir l'adéquation des moyens aux missions compte tenu des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe, et apporter l'engagement de sa mise en œuvre.

Processus de retour d'expérience

Les articles 11 et 12 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN explicitent les exigences en matière d'enregistrement, d'analyse et de communication interne, s'agissant des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, communément appelés événements indésirables.

Après avoir consulté les CREX 2024, les inspecteurs ont constaté que de nombreux CREX ne satisfaisaient pas à l'exigence de la pluriprofessionnalité requise, alors que la cotation des événements y est confirmée, ainsi que le choix des événements à analyser. Il est rappelé que ce processus fait partie du système de gestion de la qualité devant être mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles.

Demande I.2

Définir, sous un mois, l'organisation permettant de satisfaire l'exigence réglementaire en matière de composition des CREX.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation du système de gestion de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

[...] III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont échangé sur l'organisation du service dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. Il en ressort les éléments suivants :

- Une réflexion est en cours sur l'opportunité de nommer des pilotes ou référents de processus ;
- Les relectures et mises à jour des documents qualité ne sont pas organisées à périodicité définie ;
- Des audits internes de complétude de dossiers patients sont réalisés deux fois par an et portent sur une dizaine de dossiers par audit ;
- Des événements indésirables révèlent des manquements portant sur des éléments identifiés comme moyens de maîtrise de risque dans l'analyse des risques a priori, sans répercussion sur la cotation du risque correspondant ;
- Les actions d'amélioration inscrites au plan d'actions qualité, sécurité des soins et gestion des risques ou issues des CREX sont généralement portées par un groupe restreint de personnes ;
- Le système de gestion de la qualité ne fait pas l'objet d'une évaluation de son efficacité au moins tous les deux ans.

Demande II.1

Définir les modalités de pilotage et d'évaluation du système de gestion de la qualité mis en place. Une attention particulière est à porter sur l'évaluation de la pertinence et de l'efficacité des barrières identifiées sur les risques les plus critiques.

Transmettre le plan d'actions associé.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Constat d'écart III.1

Formation du personnel médical à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585¹ de l'ASN liste les travailleurs concernés par la formation à la radioprotection des personnes exposées (dite formation à la radioprotection des patients), dont les médecins qualifiés en oncologie radiothérapique font partie.

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiothérapeute n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Il est attendu de votre part de corriger l'écart constaté.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat d'écart figurent en annexe 1 à la présente lettre, cette partie ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASNR.

Constat d'écart III.2

Vérification périodique de radioprotection des équipements de travail

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise les modalités des vérifications périodiques des équipements de travail. La périodicité de ces vérifications ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification périodique du scanner en 2024.

Il est attendu de votre part de mettre en place l'organisation permettant de garantir la réalisation de l'ensemble des missions du conseiller en radioprotection et le respect de la périodicité des vérifications périodiques obligatoires.

Observation III.3

Prise en compte du risque de ré-irradiation dans l'analyse des risques *a priori*

Le risque lié à l'absence de prise en compte d'une irradiation antérieure ne figure pas dans l'analyse des risques *a priori*. Ce risque est à considérer.

A toutes fins utiles, vous trouverez ci-après le lien vers l'avis d'incident publié suite à un événement de cette nature :

[Non prise en compte d'une radiothérapie antérieure, ayant entraîné un important surdosage lors d'un second traitement par radiothérapie externe - 15/07/2024 - ASN](#)

¹ Décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019.

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles le délai est fixé à un 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), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ