

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-020833

SELARL Unité de Radiothérapie

République (U2R)

83 avenue Charles de Gaulle

15000 AURILLAC

Lyon, le 11 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0450 - N° SIGIS : M150008

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

Docteur,

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 8 avril 2025 dans votre établissement.

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'ASNR a réalisé le 8 avril 2025, une inspection du centre de radiothérapie externe (U2R) situé au Centre Médico-Chirurgical de Tronquières à Aurillac (15). L'objet de cette inspection était principalement d'examiner le respect et la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, notamment les obligations d'assurance de la qualité. Certaines exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ont également été examinées. Les inspecteurs ont eu des échanges avec les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des obligations d'assurance qualité. Ils ont également pu s'entretenir avec le médecin radiothérapeute coordonnateur, des physiciens médicaux, le conseiller en radioprotection et des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs est satisfaisante. Les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sont également satisfaisantes.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'existence d'une carte magnétique réalisée pour chaque patient dès le début de traitement. Cette carte magnétique porte la photo du patient et ses coordonnées et contient les données relatives à ses étapes de traitement et à sa progression dans la file active à chacun de ses passages au centre. Ce dispositif est une mesure notable pour la sécurisation des traitements autant en termes d'identitovigilance que sur le suivi des patients au sein de la structure grâce au badgeage de cette carte aux étapes clés du parcours du patient permettant ainsi une fluidité entre les étapes.

Le processus de retour d'expérience est formalisé, pluridisciplinaire et en cohérence avec l'analyse *a priori* des risques. Par ailleurs, les procédures examinées sont apparues claires et explicites.

Si la culture de la déclaration des événements indésirables est présente, les dysfonctionnements relevés ne sont pas systématiquement enregistrés dans le logiciel dédié pour les déclarations formalisées. En effet, les dysfonctionnements sont signalés via le logiciel en partage et leurs résolutions sont traitées rapidement sans pour autant faire l'objet d'un enregistrement ou d'une déclaration. Ce mode de fonctionnement conduit potentiellement à une sous-déclaration des événements indésirables notamment ceux résultants de signaux faibles ou de la redondance de certains événements. Une réflexion de l'établissement est attendue sur ce point. Pour autant, le retour d'expérience national est pris en considération.

Enfin, des améliorations sont attendues sur les modalités d'habilitation au poste de travail lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Conformément à l'article 11 de la 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 :

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. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

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.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- *le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- *la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- *le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- *l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- *les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

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.

Les inspecteurs ont relevé que les situations indésirables ou les dysfonctionnements faisaient l'objet d'une sous-déclaration. Les personnes interrogées ont déclaré aux inspecteurs que les dysfonctionnements internes étaient mis en partage via le logiciel commun et que le traitement de ceux-ci était la plupart du temps informel. Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclaration interne de tous les événements indésirables survenus dans l'établissement.

Demande II.1 : renforcer la culture de déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements relatifs à l'activité pour tous les professionnels, les conclusions d'analyses d'incidents contribuant au retour d'expérience et à la démarche d'amélioration continue.

Formation des personnels – utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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.

Les inspecteurs ont souligné positivement la traçabilité de l'habilitation de la physicienne médicale arrivée en octobre 2024. En revanche, ils n'ont pas pu consulter les documents relatifs à la formation des personnels concernés par la mise en place du nouveau mode FFF (Flattening Filter Free) correspondant au retrait du cône égaliseur, nouvelle pratique médicale introduite en 2024.

Demande II.2 : formaliser et mettre en œuvre les modalités de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique pour tous les utilisateurs concernés dans votre système de gestion de la qualité.

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

Retour d'expérience

Observation III.1 : Je vous invite à vous abonner au flux RSS sur le site internet de l'ASNR en vous rendant à l'adresse internet <https://www.asn.fr/divers/flux-rss>.

Ceci vous permettra notamment d'être informé des avis d'incident pour les événements significatifs en radioprotection affectant un patient en radiothérapie, afin d'initier des réflexions sur les barrières que vous avez mis en place pour éviter que ce type d'incident ne survienne au sein de votre établissement. Par ailleurs, je vous invite à vous rendre régulièrement sur le site internet de l'ASNR pour vous informer dernières actualités, notamment les bulletins "la sécurité du patient", les fiches d'information "retour d'expérience", ou les lettres circulaires de l'ASNR.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT