

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-022950

Monsieur X
SNC Centre GRAY
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE

Lille, le 4 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie
Lettre de suite de l'inspection du **20 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-2025-0401**
N° SIGIS : M590109

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 20 mars 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'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'un entretien avec les médecins-radiothérapeutes et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : la directrice du centre, la responsable opérationnelle de la qualité, les médecins médicaux, la coordinatrice de soins et une manipulatrice.

Il ressort de cette inspection un système de gestion de la qualité structuré et outillé. L'activité du service est suivie par le biais d'indicateurs et leurs résultats sont analysés. La mise en œuvre du système de gestion de la qualité intègre l'ensemble des professionnels. Une participation plus active des médecins-radiothérapeutes dans la démarche constitue toutefois une piste de progrès.

Le processus de retour d'expérience est établi et mis en œuvre. Les événements déclarés sont analysés et font l'objet d'actions suivies. En matière de gestion des effectifs et des compétences, le centre a pu anticiper le recrutement d'une personne en prévision d'un prochain départ, sécurisant ainsi le transfert de compétences.

Les inspecteurs ont toutefois relevé les points suivants, nécessitant une réponse de votre part :

- le processus d'habilitation des professionnels est à compléter pour les radiothérapeutes ;
- l'association des radiothérapeutes au processus de retour d'expérience est attendue ;
- une réflexion sur la pertinence et l'évaluation des barrières est à mener.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Legifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Habilitation des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

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 consulté la procédure de « Formations et habilitations » qui décrit les modalités de formation, d'évaluation et d'habilitation des nouveaux arrivants. Cette procédure prévoit une étape d'évaluation initiale et d'évaluation annuelle pour le personnel mais uniquement une évaluation initiale pour les médecins-radiothérapeutes.

Compte tenu des dates de mise en service des équipements et des dates d'arrivée dans le centre des deux médecins-radiothérapeutes, leur habilitation n'a pas été formalisée. Néanmoins, compte tenu des évolutions en termes de logiciels, dont le logiciel de contourage automatique, ou encore de la perspective de la mise en œuvre de nouvelle technique (gating respiratoire), les inspecteurs estiment que la démarche d'habilitation les concernant doit être initiée.

Demande II.1

Prévoir les modalités d'habilitation des médecins-radiothérapeutes compte tenu des évolutions en cours et à venir. Transmettre le plan d'actions associé.

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 relatifs aux événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, communément appelés *événements indésirables*.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents dont le mode opératoire CREX, la procédure de gestion des non-conformités ou encore les CREX 2024. Les inspecteurs ont relevé :

- l'absence de mention des médecins-radiothérapeutes dans le mode opératoire CREX ;
- l'absence de médecin-radiothérapeute lors du CREX exceptionnel faisant suite à l'événement significatif de radioprotection d'avril 2024, pourtant prévue par la procédure de gestion des non-conformités ;
- l'absence systématique des médecins-radiothérapeutes au CREX.

Les inspecteurs rappellent que le processus de retour d'expérience fait partie du système de gestion de la qualité devant être mis en œuvre par une équipe associant toutes les composantes professionnelles, dont les médecins-radiothérapeutes font partie.

Demande II.2

Prévoir les modalités de collaboration et de présence des médecins-radiothérapeutes au processus de retour d'expérience. Transmettre les modalités retenues.

Management de la qualité - Gestion des risques

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.

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'organisation et des outils mis en place en matière de pilotage de la gestion des risques, parmi lesquels :

- des revues de processus (incluant des audits internes) et une évaluation de leur efficacité sur la base d'analyse des pratiques ;
- le suivi des indicateurs ;
- des audits de dossiers ;
- l'analyse *a priori* des risques établis conformément à l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN.

Ils ont toutefois relevé que :

- les audits de dossiers sont davantage conduits au regard du référentiel d'oncologie que des procédures et exigences spécifiées du centre ;
- certains risques sont identifiés comme « à étudier », sans plan d'action associé ;
- la check-list « Tâches au scanner » mentionnée comme faisant partie des barrières relatives au risque d'erreur de latéralité mériterait d'être précisée sur la nature des points de contrôle et des documents devant être pris en référence ;
- la validation systématique des images de positionnement pour une séance en conditions stéréotaxiques n'était pas systématiquement tracée alors que cette validation est identifiée comme barrière de défense.

Demande II.3

Mener une réflexion globale de pertinence des barrières identifiées dans l'analyse *a priori* des risques et mettre en place un programme d'évaluation de leur efficacité.

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

Constat d'écart III.1

Vérification périodique de radioprotection des équipements de travail

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ précise les modalités des vérifications périodiques des équipements de travail. La périodicité de ces vérifications ne peut excéder un an.

Les vérifications périodiques des équipements sont réalisées par un prestataire externe. Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification périodique du scanner du 22 octobre 2024. Ce rapport ne trace pas la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, sans que l'absence de cette vérification ne soit justifiée. Il a été indiqué aux inspecteurs que la vérification périodique 2024 des accélérateurs n'avait pas été faite dans la mesure où la vérification initiale renouvelée avait été réalisée en 2024 pour ces équipements. Les inspecteurs ont rappelé la périodicité des vérifications périodiques.

Il est attendu de votre part le respect des périodicités des vérifications de radioprotection et une vigilance quant à leur contenu.

Constat d'écart III.2

Processus de retour d'expérience

L'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN prévoit que soient formalisées, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de sélection des événements faisant l'objet d'une analyse systémique.

Le mode opératoire CREX indique que le choix des événements indésirables à analyser sera réalisé collégalement par les membres du COPIL en fonction de leur gravité et de leur fréquence. Les événements indésirables font, par ailleurs, l'objet d'une cotation prenant en compte plusieurs paramètres tels que la fréquence, la gravité ou encore un indice de non-déteçtabilité.

¹ 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

Les inspecteurs estiment que les critères de sélection des événements à analyser doivent être précisés, compte tenu du système de cotation en place.

Constat d'écart III.3

Analyse a priori des risques

L'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN précise l'exigence réglementaire en matière d'analyse a priori des risques.

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'analyse a priori des risques élaborée pour le centre. Celle-ci se compose de plusieurs feuilles, correspondant aux différentes étapes de la prise en charge d'un patient. L'erreur de latéralité y est reprise. Néanmoins, la cotation de certains risques associés n'est pas finalisée.

Il est attendu de votre part de finaliser la cotation des risques liés à une erreur de latéralité, dans la cartographie « secrétariat » notamment.

Observation III.4

Système documentaire

A l'occasion de la revue du processus « traitement – dosimétrie », il a été mis en évidence le retard de la rédaction des procédures liés au traitement en condition stéréotaxique.

Observation III.5

Procédure de gestion des non-conformités

Les inspecteurs vous invitent à mettre à jour cette procédure qui mentionne encore la possibilité de déclarer un événement indésirable au format papier alors que cette pratique n'est plus en place dans le service.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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. 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'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ