

**Division de Strasbourg**  
**Référence courrier : CODEP-STR-2025-008915**

**HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR**  
39 avenue de La Liberté  
68024 COLMAR cedex

Strasbourg, le 10 février 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2025 sur le thème de la Radiothérapie Externe

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0984. N° SIGIS : M680018.

**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

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 5 février 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 objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires mises en œuvre dans le service de radiothérapie externe au moyen de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, la directrice des soins, la cheffe de service, la cadre de santé également responsable opérationnelle de la qualité, le conseiller en radioprotection, des radiothérapeutes, des médecins, des dosimétristes et des manipulateurs en électroradiologie médicale. Ils ont également effectué une visite du service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs soulignent l'important travail mené par le service de radiothérapie pour disposer d'un système de gestion de la qualité vivant permettant de manager les risques inhérents à votre activité. Cela a notamment été rendu possible par la présence d'un responsable opérationnel de la qualité dans le service qui apporte un appui méthodologique aux professionnels qui se sont mobilisés pour arriver à ce résultat. Après avoir été à l'arrêt en 2022 et début 2023, le volet « retour d'expérience » a été redynamisé : les événements indésirables sont

déclarés, le comité de retour d'expérience (CREX) se réunit à périodicité régulière, une analyse systémique est réalisée en tant que de besoin et des actions correctives sont définies et évaluées dans le temps. Ce volet « retour d'expérience » est complété par des audits internes permettant d'améliorer la sécurité des traitements. De plus, les habilitations des professionnels sont en place pour les nouveaux arrivants et les personnels en poste. Les inspecteurs ont également relevé que les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont bien réalisés. Enfin, les inspecteurs notent positivement qu'un contrôle des dossiers éligibles est réalisé au moyen d'un double calcul des unités moniteurs, d'un contrôle qualité patient et d'une dosimétrie de transit.

L'un des enjeux du service de radiothérapie sera de poursuivre le recrutement de manipulateurs en électroradiologie médicale afin d'atteindre l'objectif cible fixé par l'établissement. Une attention devra également être portée sur la charge de travail de la cadre supérieure de pôle également responsable opérationnelle de la qualité afin qu'elle puisse continuer à mener à bien toutes ses missions dans le service de radiothérapie.

Il conviendra par ailleurs de parfaire le management du risque en portant une attention particulière à la mise à jour de l'analyse *a priori* des risques au moyen de réunions pluridisciplinaires qui devront notamment statuer sur les nouvelles barrières de sécurité à mettre en place pour traiter les patients en toute sécurité. Il conviendra également de rester vigilant sur la déclaration des événements significatifs de radioprotection (2 ESR non déclarés). Enfin, il sera nécessaire de prévoir une extension des habilitations lors de la mise en place d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique de traitement.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Analyse *a priori* des risques encourus par les patients**

*L'article 6 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 indique que :*

*« I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

*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 noté que vous utilisez la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) pour la réalisation de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients. La dernière mise à jour du document est de novembre 2024.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune réunion plénière pluriprofessionnelle n'avait récemment été organisée pour valider les propositions de mises à jour de l'analyse et que celles-ci sont réalisées par chaque catégorie de professionnels de manière indépendante. Aussi, il n'existe pas de méthode formalisée pour le passage de « propositions d'actions à mettre en œuvre » à « actions retenues » visant à mettre en place de nouvelles barrières de sécurité de façon concertée.

Par ailleurs, les modalités de communication des nouvelles barrières de sécurité aux professionnels mises en place dans le cadre de l'analyse *a priori* des risques ne sont pas définies.

**Demande II.1.a : Organiser des réunions de travail associant chaque catégorie de professionnels visant à valider de manière concertée la mise à jour de l'analyse *a priori* des risques et en particulier les nouvelles barrières de sécurité retenues.**

**Demande II.1.b : Prévoir les modalités de communication des nouvelles barrières de sécurité aux professionnels dans le cadre de l'analyse *a priori* des risques.**

### **Evènements significatifs de radioprotection (ESR)**

*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 : [...]*

*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 ».*

*De plus, le III de l'article 11 de la décision susvisée précise que « font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application [...] de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique ».*

Les inspecteurs ont consulté le registre des évènements indésirables de l'année 2024. Ils ont relevé que l'évènement « 2024-2440 » relatif à une erreur de patient (« XVI réalisé sur le mauvais patient ») et que l'évènement « 2024-1688 » relatif à une erreur de sélection de données (« Documentation d'une dosimétrie de reprise sur le mauvais scanner de référence ») n'ont pas fait l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

**Demande II.2.a : Déclarer les évènements « 2024-2440 » et « 2024-1688 » à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en utilisant le « Téléservices ».**

**Demande II.2.b : Documenter dans votre procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection le guide n°16 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la déclaration des évènements significatifs de radioprotection en radiothérapie au titre du critère 2.1. Par ailleurs, je vous invite à veiller à la bonne connaissance et appropriation de ce guide par le personnel.**

### **Système de gestion de la qualité**

*La décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.*

Concernant le système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont relevé les écarts ou observations suivants :

- Les actions découlant des objectifs et/ou les indicateurs du service ne comportent pas d'items relatifs au nombre d'évènements indésirables déclarés, au nombre de comités de retour d'expérience (CREX) tenus ou à l'analyse *a priori* des risques ;

- Les indicateurs sur les délais de prise en charge des patients ne sont pas encore mis en place (ils sont bien identifiés comme à mettre en place dans le tableau des indicateurs) ;
- Les exigences spécifiées sont bien définies mais ne comportent pas d'items relatifs à la prévention des erreurs de latéralité ou encore de prise en compte des antécédents de radiothérapie ;
- La procédure de gestion des événements indésirables n'est pas enregistrée dans le système de gestion documentaire ;
- La prise en compte du retour d'expérience national n'est pas mentionnée dans votre règlement intérieur du Comité de Retour d'Expérience (CREX). Il pourrait utilement alimenter le CREX lorsque les événements internes ne nécessitent pas d'analyse approfondie.

**Demande II.3 : Parfaire votre système de gestion de la qualité en prenant en compte les écarts et observations cités *supra*.**

#### **Prévention des erreurs de latéralité**

Vous avez indiqué aux inspecteurs votre intention de réaliser un atelier visant à approfondir la maîtrise du risque lié aux erreurs de latéralité dans le service de radiothérapie dans le courant de l'année 2025.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez lancé une expérimentation sur une nouvelle barrière de sécurité visant à prévenir le risque de latéralité : « double contrôle de la latéralité par un radiothérapeute autre que celui ayant réalisé la prescription ».

**Demande II.4.a : Transmettre le compte rendu de l'atelier qui sera mis en place en 2025 visant à prévenir les erreurs de latéralité.**

**Demande II.4.b : M'indiquer si la barrière de sécurité « double contrôle de la latéralité par un radiothérapeute autre que celui ayant réalisé la prescription » est adoptée de manière pérenne. Dans l'affirmative, reporter cette nouvelle barrière de sécurité dans l'analyse *a priori* des risques et matérialiser cette barrière dans le système de workflow du service.**

#### **Modalités d'habilitation des professionnels**

*L'article 7 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 indique que :*

*« 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 relevé que les modalités d'habilitation des nouveaux arrivants (et habilitation *ad hoc* des professionnels déjà présents dans le service) sont définies et mises en œuvre.

Toutefois, il n'est pas prévu d'habilitation en cas de changement de dispositif médical ou de mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

**Demande II.5 : Prévoir d'étendre l'habilitation pour les professionnels concernés lors d'un changement de dispositif médical ou de mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.**

#### **Protocoles de traitement**

*L'article 3 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 précise que « chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail ».

Les inspecteurs ont consulté les protocoles d'irradiation des cancers de la prostate (PRCD-0039 et PRCD-0041). Ils ont relevé que :

- L'énergie d'irradiation n'est pas indiquée ;
- La cavité péritonéale doit être systématiquement contourée (ce qui n'est pas la pratique de votre service de radiothérapie pour les prostates « seules »).

**Demande II.6 : Mentionner l'ensemble des informations nécessaires dans les protocoles d'irradiation.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris connaissance de la note d'évaluation des besoins en effectifs pour le service de radiothérapie. Cette dernière prévoit un effectif cible de 12,5 ETP en manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) contre 8 ETP présents dans le service au 3 février 2025 (dont certains contrats ne sont pas pérennes). Poursuivre les efforts de recrutement des MERM. Les inspecteurs ont également pris note qu'un centre de formation des MERM a été ouvert à Colmar dernièrement.

#### **Temps dédié à l'encadrement et à la qualité**

Observation III.2 : La même note visée à l'observation III.1 prévoit un temps d'encadrement de 0,5 ETP et un temps de responsable opérationnel de la qualité de 0,4 ETP rien que pour le service de radiothérapie. Or, la cadre supérieure occupant ces deux fonctions en radiothérapie réalise également l'encadrement du service de médecine nucléaire et dispose d'une quotité de travail de 80%. Il conviendra de prendre les mesures nécessaires pour assurer un encadrement serein des services de radiothérapie et de médecine nucléaire et pérenniser les progrès accomplis en matière d'assurance de la qualité.

#### **Risque de cyber-attaque**

Observation III.3 : Si le risque est bien identifié par le service de radiothérapie, ce dernier ne dispose pas de procédure de travail en mode dégradé en cas de cyber-attaque.

#### **Fiches de poste**

Observation III.4 : Il conviendra d'établir les fiches de poste pour les secrétaires médicales du service de radiothérapie.

#### **Habilitation des professionnels**

Observation III.5 : Il conviendra de faire signer les habilitations des physiciens médicaux par la cheffe de service. De plus, il serait judicieux de compléter les habilitations des professionnels paramédicaux avec un encart dédié à la gestion de qualité à l'instar de ce qui est prévu pour les radiothérapeutes à ce sujet.

#### **Prise de connaissance des procédures et instructions de travail**

Observation III.6 : Il conviendra de mener une réflexion sur le temps dédié aux professionnels pour la prise de connaissance et l'appropriation des procédures et instructions de travail.

#### **Formation technique à l'utilisation de l'accélérateur « Infinity »**

Observation III.7 : Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs l'attestation de formation technique d'un radiothérapeute à l'utilisation de l'accélérateur « Infinity ».

**Formation à la radioprotection des patients**

Observation III.8 : Un manipulateur en électroradiologie médicale récemment arrivé dans le service de radiothérapie ne dispose pas de certificat valide de formation à la radioprotection des patients.

**Interphone de l'accélérateur « Versa »**

Observation III.9 : L'interphone de l'accélérateur « Versa » ne fonctionnait pas le jour de l'inspection (dysfonctionnement détecté lors de la vérification périodique du 27 janvier 2025).

**Consignes de sécurité**

Observation III.10 : Il conviendra de préciser dans les consignes de sécurité les conditions d'intermittence de la zone délimitée de chaque accélérateur de particules en fonction de l'état des signalisations lumineuses.

\*  
\*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signée par

**Camille PERIER**