

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-045575

Monsieur le Directeur

SELARL de Radiothérapie et d'Oncologie
658, rue des Bourgoins
45200 AMILLY

Orléans, le 16 juillet 2025

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2025-0780 du 9 juillet 2025

Lettre de suite de l'inspection du 9 juillet 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie externe)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2025-0780 du 9 juillet 2025. N° SIGIS : M450010 (à rappeler dans toute correspondance)

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 le Directeur,

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 9 juillet 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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 juillet 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2021, puis en 2023 dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur de particules ELEKTA VERSA HD. L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspecteurs ont notamment rencontré trois oncologues radiothérapeutes - dont le directeur -, la responsable opérationnelle de la qualité, trois médecins, dont l'une d'eux est également la conseillère en radioprotection (CRP) référente, une dosimétriste également conseillère en radioprotection (CRP) et la secrétaire médicale référente qualité au sein du secrétariat médical. Les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec des membres du corps médical, de l'équipe de physique médicale et de l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service en suivant le parcours patient.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite. Les conseillères en radioprotection - titulaire et suppléante - disposent du temps et des moyens nécessaires et suffisants à la bonne réalisation de leur mission. Les inspecteurs soulignent le suivi rigoureux des vérifications réglementaires, des contrôles de qualité, ainsi que de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et des patients. Ils relèvent positivement l'implication de la responsable opérationnelle de la qualité, le travail collégial réalisé en vue de respecter les obligations d'assurance de la qualité², le parcours d'intégration des nouveaux arrivants notamment celui de la physicienne médicale récemment recrutée.

Toutefois, la prise en compte des exigences réglementaires est perfectible sur quelques points dont notamment la nécessité de :

- redynamiser le processus de déclaration interne des événements indésirables et d'identifier la nature des barrières de sécurité et l'origine des causes des différents risques : matérielle, humaine ou organisationnelle ;
- renforcer la prise en compte du retour d'expérience en veillant notamment au suivi des actions correctives décidées et à l'évaluation de leur efficacité ;
- finaliser la procédure de prise en charge des lésions cutanées (Cf. ESNPX-OLS-2024-0708) ;
- mener une réflexion et compléter les exigences spécifiées définies par le service en y faisant figurer les points clés en matière de sécurité dans la prise en charge du patient et décrivant explicitement ce qui est attendu, notamment en ce qui concerne le contrôle de la latéralité à certaines étapes du parcours patient.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

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.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, 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.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée,

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.

² Cf. 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

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.

Conformément à l'article 12 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté une diminution significative ces dernières années des déclarations internes d'événement indésirable et parfois une perte de vue de l'intérêt des déclarations en elles-mêmes. La responsable opérationnelle de la qualité a identifié la nécessité de redynamiser le processus de déclaration et de communiquer en interne sur les bénéfices attendus.

Demande II.1.a : justifier les actions engagées en vue de remobiliser les équipes à la déclaration des événements indésirables et de les capitaliser.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques a priori (P QUA 007-4) et le plan d'amélioration du service transmis en amont de l'inspection. Ces documents s'avèrent relativement complets, toutefois la nature des barrières de sécurité (dispositif de maîtrise) et l'origine des causes des différents risques ne sont pas précisées : matérielle, humaine ou organisationnelle. Par ailleurs, les mesures d'efficacité des actions correctives sont rarement définies, parfois partiellement adaptées (ex. : action n° 24-017) ou non réalisées à l'échéance initialement prévue (ex. : action n° 24-018).

Demande II.1.b : renforcer la prise en compte du retour d'expérience en veillant notamment au suivi des actions correctives décidées et à l'évaluation de leur efficacité. Préciser la nature des barrières de sécurité et des causes immédiates et profondes (matérielle, humaine ou organisationnelle).

Dans le cadre du suivi de l'évènement significatif en radioprotection n° ESNPX-OLS-2024-0708 relatif à une erreur d'isocentre lors d'un traitement de la peau par faisceau d'électrons, les inspecteurs ont contrôlé la mise en œuvre effective d'un élément de retour d'expérience identifié par le centre, à savoir la rédaction d'une « procédure peau ». Les inspecteurs ont pu consulter ladite procédure nommée « Lésion cutanée » - référencée P PPT 030-1 - dont la rédaction a été initiée le 30 octobre 2024 mais toujours en attente de validation.

Demande II.1.c : finaliser et transmettre la procédure « Lésion cutanée ».

Formalisation des exigences spécifiées

Conformément à l'article 2 de la décision précitée, les exigences spécifiées sont définies comme 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.

Conformément à l'article 3 de la décision précitée, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent notamment les exigences spécifiées. Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.

Les inspecteurs ont pu consulter la liste des exigences définies par le service (« Parcours patient » référencé P DIR 004-14). Lors des entretiens et de la visite du service, des échanges ont porté plus particulièrement sur le contrôle de la latéralité aux différentes étapes du processus de prise en charge thérapeutique du patient. Il ressort que le contrôle de la latéralité est notamment pris en compte par le radiothérapeute lors de la première consultation et lors du scanner de centrage mais qu'il n'est pas défini et mis en œuvre lors de la réalisation de la dosimétrie (unité de physique médicale) et lors des séances de traitement (MERM au poste de traitement). Les inspecteurs ont par ailleurs consulté par sondage deux dossiers patients complets pour le traitement d'un sein, composés de documents et comptes-rendus internes et externes au centre de radiothérapie. Les deux dossiers ont présenté une confusion portant sur la latéralité (sein droit/sein gauche) dans un document externe au centre de radiothérapie ; confusion qui a bien été détectée et corrigée en amont du traitement par le centre de radiothérapie. Ainsi, si aucune erreur de latéralité n'a été constatée dans la prise en charge de ces patientes, cela démontre néanmoins la nécessité de mener une réflexion sur les exigences spécifiées du service en vue de renforcer le contrôle de la latéralité à chaque étape du processus pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie. A ce titre, les modalités de mises en œuvre et d'enregistrement des nouvelles exigences spécifiées devront être formalisées (qui, quoi, quand et comment).

Demande II.2 : compléter la liste des exigences spécifiées du service et formaliser pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

« Sans objet »

*

* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Olivier GREINER