

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-044301

Centre hospitalier Emile Roux

12, boulevard du Docteur Chantemesse
43000 Le Puy-en-Velay

Lyon, le 16 juillet 2025

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

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-1033 - N° SIGIS : M430006

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 8 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 juillet 2025 avait pour objectif d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe et d'identifier les axes de progrès.

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

Les inspecteurs ont souligné positivement la dynamique actuellement en cours de déploiement visant au respect des dispositions de la décision de l'ASN 2021-DC-0708 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique. En effet, les exigences spécifiées ont été définies, des audits internes sont réalisés, la culture de déclaration des événements indésirables s'améliore, les comités de retour d'expérience sont pluridisciplinaires, la répartition des tâches et des responsabilités des professionnels sont clairement définies, le processus d'habilitation des professionnels est quasiment finalisé et des protocoles ont été établis pour toutes les localisations actuellement traitées.

Toutefois, des améliorations sont attendues. Il est en effet nécessaire de :

- nommer un responsable opérationnel de la qualité ;
- veiller à ce que l'équipe pluridisciplinaire ait du temps alloué à la mise en œuvre et à l'évaluation du système de management de la qualité ;
- veiller au suivi de la réalisation et à la mesure de l'efficacité du plan d'action de la sécurité des soins incluant des actions correctives issues de diverses instances (audits internes, analyse des événements indésirables, analyse a priori des risques) ;
- définir les critères de choix d'un événement indésirable soumis à une analyse systémique ,
- approfondir les analyses systémiques des événements indésirables afin de pouvoir agir sur les causes profondes de ces événements ,
- mener une réflexion sur le recours à d'autres outils d'amélioration continue, notamment un audit par les pairs ;
- améliorer la gestion documentaire en clarifiant notamment la durée de conservation des enregistrements et en actualisant les références réglementaires obsolètes.

En ce qui concerne la radioprotection des patients et plus précisément l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont souligné positivement la mise en place d'une structuration de l'équipe de physique médicale et les démarches initiées pour standardiser les pratiques. Il y aura néanmoins lieu de poursuivre cette dynamique pour mettre en place un suivi plus rigoureux des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux utilisés dans le service de radiothérapie, et de prendre les mesures nécessaires pour que les effectifs de physique médicale soient suffisants pour couvrir les besoins définis dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné positivement le respect des dispositions réglementaires en matière de suivi médical renforcé, de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et de réalisation des vérifications des équipements et lieux de travail. Des améliorations sont cependant attendues afin de s'assurer que les dispositifs de sécurité des équipements de travail soient tous vérifiés au moins une fois par an et que le plan d'organisation de la radioprotection soit actualisé.

Enfin, les inspecteurs ont relevé des incohérences entre l'autorisation précédemment délivrée par l'ASNR et les pratiques en ce qui concerne le nom du médecin coordonnateur et les énergies utilisées en électrons, qui devront être régularisées par le dépôt d'une demande de modification de l'autorisation.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Responsable opérationnel de la qualité

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 constaté qu'une organisation du pilotage de la qualité en radiothérapie a été définie, impliquant les professionnels : radiothérapeute chef du service, responsable de la physique médicale, deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la cadre du service de radiothérapie, la cadre supérieure du pôle médico-technique et l'ingénieur qualité de l'établissement. Cependant, aucun responsable opérationnel de la qualité (ROQ) n'a été désigné pour les activités du service de radiothérapie. De plus, les temps alloués au ROQ et aux membres de l'équipe visée au I de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 susmentionnée pour la mise en œuvre du système de management de la qualité n'ont pas été définis.

Demande II.1 : désigner un responsable opérationnel disposant de la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, du temps et des ressources nécessaires pour piloter le système de management de la qualité. Définir le temps dédié à la mise en œuvre du système de management de la qualité de l'équipe visée au I de l'article 4 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708

Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

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

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 à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les revues de direction n'étaient plus réalisées depuis deux ou trois ans. Les inspecteurs ont relevé qu'un travail a été mené depuis mars 2025 pour suivre des indicateurs relatifs au management du système de la qualité, dont les exigences spécifiées.

De plus, il a été précisé aux inspecteurs que des réunions qualité étaient organisées tous les jeudis pour travailler sur la cartographie des risques et sur le plan d'action de la qualité. Les inspecteurs ont souligné positivement que le plan d'action de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) comportait des actions issues de l'analyse des événements indésirables. Cependant, le PAQSS ne comporte pas d'actions issues de l'analyse des risques a priori, ne précise pas toujours l'origine et l'échéance prévue des actions à réaliser, et la définition et le pilotage de l'intégralité des actions décidées depuis 2024 proviennent de la même personne. Les inspecteurs ont souligné positivement l'engagement pour l'amélioration de la qualité, mais ont rappelé que l'amélioration continue doit être portée par tous les professionnels et ont alerté sur la fragilité de la faire porter par un nombre restreint de personnes.

Par ailleurs, divers audits internes sont menés au sein du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont souligné positivement cette démarche, qui conduit à définir des actions d'améliorations ajoutées au PAQSS. Les inspecteurs ont cependant constaté que certains audits, dont les résultats ne sont pas satisfaisants, ne font pas l'objet d'action d'amélioration (patient traceur cancer prostate, prise en charge de la douleur). Les inspecteurs ont suggéré qu'il y ait, parmi les audits programmés, des audits permettant de vérifier le respect des exigences spécifiées, ainsi que l'efficacité des barrières issues de l'analyse des risques a priori ou l'efficacité des actions correctives décidées suite à l'analyse des événements indésirables.

Demande II.2 : poursuivre les démarches initiées pour mettre en place les revues de direction permettant d'évaluer le système de management de la qualité. Piloter la démarche d'amélioration continue de manière pluridisciplinaire, et veiller à la complétude (échéances de réalisation, origine de l'action) et au suivi du plan d'action, ainsi qu'à son articulation avec l'analyse des risques a priori.

Analyse a priori des risques encourus par les patients

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

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 constaté que l'analyse a priori des risques encourus par le patient a été établie et que les professionnels la révisent régulièrement. Ils ont cependant constaté que certaines actions visant à réduire les risques ont une date d'échéance dépassée, qu'une cotation des risques n'est pas réalisée après la mise en place des actions correctives et que l'efficacité des barrières n'est pas vérifiée.

Demande II.3 : mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer un suivi des actions issues de l'analyse a priori des risques. Veiller à coter les risques après la mise en place des actions correctives et à vérifier l'efficacité des barrières que vous avez définies.

Analyse des événements indésirables

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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 constaté que les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique n'étaient pas formalisés dans le système qualité de l'établissement.

Par ailleurs, trois analyses de fiches d'événements indésirables ont été transmises : FEI-24-0799, FEI-24-2766 et FEI-25-0287. Les analyses réalisées sont très succinctes. L'analyse de la FEI-24-2766 ne comporte aucune action corrective et celle des FEI-24-0799 et FEI-25-0287 mentionne des actions correctives sans échéance de réalisation. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que le suivi des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirable est réalisé via le PAQSS. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les actions correctives ne sont pas toutes reportées dans le PAQSS et qu'il n'y a pas d'autre tableau permettant leur suivi. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de mener des analyses systémiques recherchant les causes profondes des événements et dont les actions correctives doivent faire l'objet d'un suivi de leur réalisation et de leur efficacité.

Demande II.4 : formaliser les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Veiller à ce que les analyses menées conduisent à la recherche des causes profondes des événements et à la mise en place d'actions correctives pour lesquelles un pilote, une date d'échéance et les modalités de vérification de leur efficacité soient définies.

Maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment : les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ; pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Une procédure de gestion documentaire existe et les documents sont régulièrement révisés. Cependant, la procédure "gestion des enregistrements" référencée SRI-CHER-PRC-018 version 2 ne mentionne pas la durée de conservation de certaines données ou documents ou indique une durée de conservation imprécise ("quelques mois", "quelques années"). Par ailleurs, le manuel qualité et le plan d'organisation de la radioprotection mentionnent des références réglementaires obsolètes qui devront être actualisées. Enfin, le document relatif à la cartographie des processus pourrait être complété en précisant les noms des pilotes des processus.

Demande II.5 : préciser les durées de conservation des enregistrements dans votre procédure "Gestion des enregistrements" référencée SRI-CHER-PRC-018, les pilotes des processus dans votre cartographie des processus référencée SRI-CHER-DOI-005 version 4 et veiller à ce que les références réglementaires de vos documents soient actualisées.

Amélioration continue du système de management de la qualité

Conformément à l'article 9 de la décision n°2021-DC-0708 : Le système de gestion de la qualité décrit les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits par les pairs sont réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité prévu au II du même article.

Les inspecteurs ont constaté que de nouvelles dynamiques d'amélioration continue sont en train de se mettre en place au sein du service de radiothérapie externe. Dans cette démarche, les professionnels visent notamment la protocolisation des différentes étapes du parcours de soin. Afin de confronter les pratiques actuelles, les changements envisagés et un regard extérieur (permettant de savoir ce qui est fait dans d'autres établissements), les inspecteurs ont invité les équipes à envisager de faire réaliser un audit par les pairs. Le partage de bonnes pratiques et d'erreurs à éviter inclus dans cet audit pourrait également être utile pour conforter ou influencer sur les changements décidés par le service.

Demande II.6 : préciser les démarches entreprises pour l'amélioration continue au regard des bonnes pratiques recommandées par le référentiel qualité et indiquer si la réalisation d'un audit par les pairs est planifiée.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoyait la nécessité de disposer de quatre équivalents temps plein (ETP) et de deux ETP de dosimétristes pour réaliser l'ensemble des missions de physique médicale de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose à ce jour que de trois ETP de médecins médicaux et d'un ETP de dosimétriste et que les missions de physique médicale en imagerie médicale, au bloc opératoire et en salles d'imagerie interventionnelle ne sont pas assurées.

Demande II.7 : prendre les dispositions nécessaires afin que les missions de physique médicale en imagerie médicale, au bloc opératoire et en salles d'imagerie interventionnelle soient assurées.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externe mentionnaient, pour certains items, un non-respect des périodicités des contrôle qualité internes. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un projet de logiciel de suivi des contrôles de qualité internes, qui permettra de surveiller le respect des périodicités réglementaires des contrôles de qualité était en cours de mise en place. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs qu'un état des lieux du matériel nécessaire pour contrôler les accélérateurs selon les modalités de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023 allait être réalisé.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de qualité externe du scanner de centrage avait été réalisé le 3 juillet 2024 et qu'il n'a pas été renouvelé au cours de l'année 2025.

Demande II.8 : veiller à ce que tous les dispositifs médicaux fassent l'objet des contrôles de qualité internes selon les périodicités définies dans la décision de l'ANSM du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie. Programmer et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport de contrôle qualité externe du scanner.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radioprotection n'était pas à jour comme suite au remplacement d'un des deux conseillers en radioprotection.

Demande II.9 : actualiser le plan d'organisation de la radioprotection.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 7 de l'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, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur, en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des deux accélérateurs, de leur système d'imagerie embarquée et du scanner de centrage sont réalisées selon les périodicités requises. Cependant, en ce qui concerne la vérification du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité (arrêts d'urgence), les inspecteurs ont constaté des anomalies et des manquements. En effet, le rapport de vérification périodique de l'accélérateur installé fin 2024 mentionnait des vérifications des arrêts d'urgence datant de 2023, ce qui est incohérent. De plus, les inspecteurs ont constaté que le délai entre deux vérifications périodiques des arrêts d'urgence des bunkers (accélérateurs et imagerie embarquée associée) pouvait excéder un an et que les arrêts d'urgence du scanner de centrage n'étaient pas vérifiés.

Demande II.10 : veiller à ce que tous les arrêts d'urgences présents dans les locaux des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie (accélérateurs, imagerie embarquée des accélérateurs, scanner) soient vérifiés au moins une fois par an.

Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire :

1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.

Les inspecteurs ont constaté qu'il y avait eu un changement de chefferie de service. Il a été indiqué aux inspecteurs que la fonction de médecin coordonnateur est associée à la fonction de chef de service. Il s'agit donc d'une modification d'un élément du dossier d'autorisation dont l'ASNR aurait à minima dû être informée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les faisceaux d'électrons n'étaient plus utilisés sur l'accélérateur Elekta Synergy et que les contrôles de qualité internes relatifs aux électrons n'étaient plus réalisés. Les inspecteurs ont indiqué qu'il fallait une cohérence entre les énergies utilisées, les énergies autorisées et les énergies faisant l'objet d'un contrôle de qualité. Vos représentants ont précisé aux inspecteurs que l'arrêt de l'utilisation des électrons sur cet accélérateur n'était pas provisoire. Une demande de modification de l'autorisation est donc nécessaire.

Demande II.11 : faire une demande auprès de l'ASNR de modification de l'autorisation précédemment délivrée par l'ASN afin de supprimer les énergies en électrons sur le Synergy et d'actualiser le nom du médecin coordonnateur.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Habilitation des personnels

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 constaté que le processus d'habilitation des professionnels est bien avancé et que des outils (notamment une matrice de compétences) permettent de suivre à plus grande échelle l'habilitation. La mise en œuvre de ce processus reste à finaliser pour les physiciens nouvellement arrivés, un médecin remplaçant et un dosimétriste. Quelques professionnels (radiothérapeutes, infirmière diplômée d'État), qui ont déjà de l'ancienneté dans leur poste, n'ont pas d'habilitation formalisée.

Constat d'écart III.1 : veiller à finaliser l'habilitation des professionnels intervenant en radiothérapie.

Transmission du compte rendu de consultation d'annonce

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont constaté qu'un compte rendu de consultation d'annonce datant de début mai n'avait pas été validé ni transmis au patient concerné.

Constat d'écart III.2 : veiller à un suivi plus rigoureux et à la transmission aux patients des comptes rendus de consultation médicale.

*
* *

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 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT