

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-043260

**Groupe de Radiothérapie et
d'Oncologie des Pyrénées**

57 Rue Aristide Briand
64000 PAU

Bordeaux, le 5 août 2025

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

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0046 - n° SIGIS M640021
(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 ;
[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 8 juillet 2025 dans le service de radiothérapie externe de 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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanner de simulation et de trois accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service notamment des pupitres de commande des trois accélérateurs de particules et du scanner dosimétrique. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes gérants, médecins médicaux, coordinateur global, conseillère en radioprotection, responsable opérationnelle de la qualité, assistante qualité) et ont également conduit des entretiens avec des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4], en approfondissant notamment le pilotage de la démarche qualité, la gestion des risques a priori, le retour d'expérience (REX), la gestion documentaire et la gestion des compétences.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées. En outre, ils ont souligné favorablement plusieurs points :

- le service a fait évoluer son management par la qualité et la gestion des risques pour qu'il soit plus opérationnel et plus dynamique ; une assistante qualité a été recruté en interne à temps plein pour fournir un appui méthodologique ; et la cellule qualité, partagée pour les sites de Pau et Tarbes du Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie des Pyrénées (GROP), a été réaménagée ;
- concernant la conduite du changement, chaque nouveau projet est mené selon une méthodologie issue du guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie de l'IRSN¹ ;
- concernant la gestion des compétences, le processus d'habilitation des personnels MERM, médecins, dosimétristes et le processus d'accueil des médecins remplaçants est mis en place au sein du service.

Néanmoins, les inspecteurs considèrent que le service doit :

- poursuivre ses efforts en matière d'organisation et de pilotage de la qualité et améliorer l'évaluation de son efficacité (mise à jour documentaire, pilotage des objectifs, définition des indicateurs) (**Demandes II.1, II.2 et II.3**) ;
- renforcer la cartographie des risques et préciser l'identification des barrières de défense (**Demandes II.4 et II.5**) ;
- améliorer la gestion du retour d'expérience et approfondir l'analyse des facteurs organisationnels et humains (**Observations III.1, III.2, III.3 et III.4**) ;
- finaliser les parcours de formation et d'habilitation pour l'ensemble des personnels (**Constat III.1**).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

¹ Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie – IRSN (2021)

II. AUTRES DEMANDES

Système documentaire et pilotage du système de gestion de la qualité

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- **les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;**
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

III- 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. »

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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. [...]

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. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-708² - Système documentaire 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 :

² 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

– 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. »

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et le pilotage de la qualité au sein de votre établissement. Ils ont notamment consulté le compte rendu de la dernière revue de direction et ont relevé qu'il mentionne la mise en place d'indicateurs de suivi pour la surveillance des processus. Néanmoins, ils ont constaté que le bilan de l'atteinte des objectifs planifiés pour l'année passée et la définition des objectifs pour l'année à venir ne sont pas définis pas de manière claire, précise et caractérisée. De plus, certains éléments ne sont pas remontés dans le compte-rendu : par exemple, le bilan des arrivées et des départs n'est pas mentionné pour le processus gestion des ressources humaines alors que les mouvements de personnels ont impacté les effectifs. En outre, le plan d'actions qui devrait conclure la revue de direction n'est pas indiqué.

Par ailleurs, ils ont consulté le manuel qualité, la procédure d'organisation interne du management de la qualité et des risques (Proc SE 02), l'organigramme du GROUPE (Ann GRH 01.02V03), organisation de la qualité (Ann SE 02.02) et le tableau des documents qualité (ANN MQ 02.01.01). Ils ont constaté que la description de l'organisation et du pilotage de la qualité est incomplète et imprécise :

- les liens hiérarchiques et fonctionnels ne sont pas explicités par l'organigramme et/ou les documents, qui ne permettent pas de situer les différents acteurs au sein de l'organisation ;
- vos représentants ont fait état de réunions de service et de réunions hebdomadaires mais ces instances ne sont pas mentionnées dans ces documents ;
- le manuel qualité ne fait pas référence à la procédure d'organisation interne du management de la qualité et des risques. Pourtant, le premier paragraphe du manuel qualité définit son objet comme étant de décrire « les dispositions générales du système qualité mis en place au sein du Groupe d'Oncologie et de Radiothérapie des Pyrénées (GROUPE), [...] la politique qualité et les règles en matière de Qualité pour obtenir la confiance des patients, des partenaires et tutelles en matière de sécurité et de qualité des prestations délivrées » et que « L'objectif est de permettre à l'ensemble des professionnels d'avoir une vision complète de l'organisation qualité afin d'en assurer une application optimale. ».

Demande II.1 : Mettre à jour et transmettre le manuel qualité pour formaliser l'organisation, le pilotage, les moyens en termes de coordination et les différentes instances du système de management de la qualité et de la gestion.

Demande II.2 : Améliorer le compte-rendu de la prochaine revue de direction afin :

- **de renforcer le suivi du bilan de fonctionnement du système de gestion de la qualité pendant la période écoulée et de juger de son efficacité sur cette période ;**
- **de vérifier l'atteinte des objectifs fixés lors de la précédente revue de direction (objectifs qualité fixés dans la politique qualité mise à jour) ;**

- de conclure quant aux éventuelles modifications à apporter dans une perspective d'amélioration permettant d'atteindre l'objectif visé de gestion des risques et de planifier les actions à engager pour la période à venir.

Transmettre à l'ASNR le plan d'actions établi à la suite de la prochaine revue de direction.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASNR la liste des indicateurs de suivi des processus.

*

Analyse des risques et barrières de défense

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel **et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.** »

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés... »

Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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. »

Le contexte national de récurrence d'événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de latéralité, en particulier pour les traitements des cancers de la sphère ORL et des cancers du sein. Il montre aussi qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contourage des volumes cibles. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé à vos services que toute vérification d'une tâche effectuée par celui qui l'a réalisé, qui plus est, juste après sa réalisation, est par nature peu robuste. Il convient donc de réaliser les vérifications croisées par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même et de définir un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), mené par une personne n'ayant pas réalisé le contourage, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie, etc.).

Les inspecteurs ont consulté la dernière version de l'analyse des risques *a priori* pour la radiothérapie externe. Il en ressort que :

- l'erreur de latéralité est envisagée à diverses étapes (lors de la 1^{ère} consultation médicale, lors de la prise de rendez-vous de simulation et de la consultation d'annonce paramédicale, lors du scanner de simulation et dosimétrie), mais elle est intégrée au risque plus global d'erreur de contourage à l'étape de la prescription médicale, et au risque d'erreur de localisation à l'étape de la mise en traitement ; et les barrières de défense mentionnées sont imprécises. En particulier, il n'est pas précisé clairement sur quoi doit porter le contrôle, qui le réalise et les modalités de vérification devant être mises en œuvre (référence à un document, solution technique, etc.) ;
- de nombreux risques sont envisagés selon le processus et l'étape du parcours patient concernés, mais l'évaluation de l'efficacité des barrières et la maîtrise du risque est compliquée par l'absence de dénominations harmonisées et standardisées pour des risques similaires. Par exemple, le risque d'erreur de fractionnement/étalement peut être associé au risque dénommé « Erreur de contrôle ou de programmation des données » à l'étape de dosimétrie et de saisie du traitement ou au risque de « Mauvaise programmation d'un traitement séquentiel » à l'étape de mise en traitement ou bien au risque de « Non prise en compte d'un changement de prescription en cours de traitement » également à l'étape de mise en traitement.

Les inspecteurs ont également noté que la démarche d'analyse des risques doit être complétée pour les principaux risques suivants :

- Erreur de latéralité : quel que soit le traitement, les inspecteurs ont noté positivement que, dans la pratique, le patient est interrogé à plusieurs reprises sur la latéralité lors du processus de prise en charge. Par ailleurs, il convient de formaliser, dans le système documentaire, les règles de bonnes pratiques concernant les vérifications préalables au contourage. En particulier, la cohérence des informations de latéralité entre plusieurs documents différents (compte-rendu de consultation médicale initiale, compte-rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire, etc..) doit être vérifiée avant de débiter le contourage suivi d'une ultime vérification au moment de la validation croisée de la dosimétrie et/ou avant la mise en traitement ;
- Erreur liée au fractionnement et/ou à l'étalement du traitement : les inspecteurs ont noté la mise en place de la prescription informatisée liée au dossier, dès le début de la prise en charge du patient. Toutefois, la sécurisation apportée pour maîtriser le risque d'erreur n'apparaît pas dans l'analyse de risque *a priori*. De plus, ces informations étant saisies manuellement dans le logiciel de planification dosimétrique, il conviendra qu'une vérification ultime du fractionnement et étalement soit faite avant le début des traitements ;

- Prise en compte des antécédents d'irradiation : les inspecteurs ont noté que lors de la préparation des dossiers, les secrétaires médicales sont informées par le radiothérapeute des éventuelles actions à entreprendre pour qu'elles récupèrent les données nécessaires à l'évaluation dosimétrique. Toutefois, l'organisation mise en place pour prévenir et/ou détecter le risque de non prise compte d'une irradiation antérieure devrait être décrite dans le système de management de la qualité.

Demande II.4 : Approfondir la démarche en cours pour définir et mettre en place, après le contournage, une (ou des) étape(s) de vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs permettant de détecter une éventuelle erreur de latéralité, menée par une personne n'ayant pas accompli elle-même les étapes à risques d'erreur de latéralité. Transmettre à l'ASNR les documents formalisant les modalités de vérification issue de votre réflexion, qui identifieront clairement les actions à mener, les informations à vérifier, les documents à consulter et les acteurs concernés.

Demande II.5 : Formaliser l'ensemble des barrières de prévention et de détection pour les principaux risques d'erreur en radiothérapie notamment erreur de latéralité, erreur de fractionnement et/ou d'étalement, erreur d'identité, erreur de réirradiation. Transmettre à l'ASNR l'analyse de risques a priori actualisée, qui mentionnera la référence aux procédures, protocoles et modes opératoires concernés.

* * *

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

Formation/habilitation des personnels

« Article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « **Responsabilité des professionnels** - Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4. »

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Formation des personnels

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. »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que des habilitations sont établies pour valider les compétences des MERM, des physiciens et des dosimétristes. Une matrice des compétences est mise en place pour gérer le suivi de leurs compétences et la gestion de leurs habilitations. Les médecins disposent d'un livret d'accueil. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les parcours de formation et d'habilitation des secrétaires ne sont pas encore finalisés.

*

Conduite du changement

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. L'analyse des risques a priori est utilisée pour **évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients**. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. »

Un « **guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie** »³ a par ailleurs été élaboré en 2021 par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), composé de représentants des sociétés de professionnels. Ce dernier vise à aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Observation III.1 : L'équipe s'est approprié les recommandations issues du guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie de l'IRSN, qu'elle décline désormais pour chaque changement. Ainsi, la mise en œuvre d'une solution logicielle de gestion des contrôles qualité des accélérateurs selon la nouvelle décision de l'ANSM⁴ a été dernièrement déclinée par l'équipe selon sa méthodologie de conduite du changement. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que lors de sa mise en œuvre à l'occasion du changement de scanner fin 2024, le sous-effectif de ressources de physique médicale occasionné par le départ de 2 physiciens sur 5 n'a pas été intégré à l'analyse de risques de la gestion de projet, alors qu'une telle situation mène nécessairement à un fonctionnement différent des activités de routine pour la prise en charge des patients.

*

³ Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie – IRSN (2021)

⁴ Décision ANSM du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Événements significatifs de radioprotection - Gestion du retour d'expérience

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. [...] »

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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté le recueil interne des événements indésirables de juin 2024 à juin 2025 et les 3 derniers CREX. Ils ont relevé que plusieurs erreurs de latéralité déclarées ont été détectées par les MERM avant traitement. L'une de ces déclarations a donné lieu à une analyse et à la définition d'actions correctives. Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'analyse de cet événement n'est pas approfondie notamment sur les aspects organisationnels (interruption de tâches par exemple). Elle gagnerait également à être complétée par l'identification précise des barrières de défense (celles qui n'ont pas fonctionné et/ou celles qui ont permis de détecter l'erreur) par exemple en mentionnant la procédure de référence ou la tâche du workflow de validation ou du processus concerné par l'événement. De plus, les actions correctives mentionnées ne sont pas définies avec suffisamment de précisions et n'indiquent pas les modifications à intégrer en conséquence dans le système documentaire (mode opératoire, protocole, procédure).

Observation III.3 : Les inspecteurs ont rappelé que tout événement matériel, humain ou organisationnel susceptible de fragiliser les barrières de défense (retards, interruptions de tâche, erreurs de programmation, dossier incomplet, etc.) doit faire l'objet d'une déclaration interne. La récurrence de ces événements, même de criticité faible, gagnerait à être suivie pour donner lieu, le cas échéant, à une analyse systémique.

Observation III.4 : Concernant le retour d'expérience national, l'ASNR effectue des publications régulières à destination des professionnels pour restituer les enseignements des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASNR sous forme de :

- bulletins « la sécurité du patient », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques notamment des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>) ;
- fiches d'informations « retour d'expérience » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie>) ;
- lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>) ;
- avis d'incident affectant un patient en radiothérapie, qui concerne les ESR classés *a minima* niveau 1+ sur l'échelle ASN-SFRO (<https://www.asn.fr/l-asn-contrôle/actualites-du-contrôle/activites-medicales/avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiotherapie>).

Les inspecteurs recommandent d'organiser une analyse partagée entre les différents corps professionnels des publications nationales précitées afin de déterminer si le service de radiothérapie peut ou non être concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou si des vérifications sont nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements. Parallèlement, cela permettrait aussi d'identifier les facteurs organisationnels ou humains qui ont été identifiés par d'autres centres de radiothérapie comme des éléments contributifs de la survenue d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR). Le cas échéant, ces réflexions peuvent conduire à une actualisation de votre analyse des risques à priori et de votre plan d'action.

*
* *

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.

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'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT