

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-038209

Centre Georges François LECLERC

1, rue du Professeur Marion
21000 Dijon

Dijon, le 16 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 2 et 3 juin 2025 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0281. N° SIGIS : M210018
(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 chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision de 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

Professeur,

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 les 2 et 3 juin 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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit les 2 et 3 juin 2025 une inspection du service de radiothérapie du Centre Régional de Lutte Contre le Cancer Georges-François Leclerc dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiothérapie.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont rencontré le directeur général adjoint, la responsable du service de radiothérapie, la responsable du service de physique médicale, la directrice qualité, la responsable opérationnelle de la qualité, la cadre, la cadre adjointe et les conseillers en radioprotection. Ils ont pu s'entretenir avec des médecins radiothérapeutes, des membres de l'équipe de physique médicale et des manipulateurs en électroradiologie médicale. Ils ont également effectué une visite des installations du service, à l'exception du local de stockage des pièces activées issues d'anciens accélérateurs démantelés après leur remplacement.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants :

- L'appui de la direction en ce qui concerne la gestion des effectifs. En particulier, face à la difficulté de recrutements pour les postes de dosimétristes vacants depuis 18 mois, il a été décidé d'ouvrir un poste de physicien médical en compensation ;
- Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins est robuste et l'amélioration continue et mise en place de façon efficace. Notamment, les analyses approfondies d'événements indésirables présentées aux inspecteurs étaient particulièrement détaillées, avec une identification des causes profondes et un plan d'action pertinent. Le travail de mise à jour de l'analyse des risques a priori est très complet, les typologies d'événements indésirables non référencées sont intégrées à l'analyse des risques a priori et les fréquences de survenue de chaque défaillance sont réévaluées à cette occasion, en fonction des événements indésirables qui y sont liés ;
- Les inspecteurs ont noté l'importante culture de déclaration des événements indésirables au niveau du service ;
- Concernant la prévention des erreurs de latéralité, le staff quotidien, permettant de passer en revue les dossiers des patients dont le scanner de centrage est prévu le jour-même constitue une barrière robuste permettant de détecter les erreurs éventuelles survenues avant cette étape ;
- La réalisation d'audit d'évaluation des pratiques professionnelles, directement au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale permettent de détecter les écarts entre les pratiques des professionnels et les procédures écrites, de s'interroger sur ces pratiques et de proposer un plan d'action ;
- Le projet de regrouper géographiquement le service de physique médicale avec le service de radiothérapie permettra de fluidifier les échanges entre les équipes. Il est attendu par tous les professionnels ;
- L'intégration d'exercices pratiques (faux dossiers patients comportant des workflow erronés) afin de former les internes à la détection d'erreurs est particulièrement novatrice et en faveur de la prévention du risque d'erreur.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des axes de progrès concernant le respect des délais de contourage par les radiothérapeutes, la prévention des erreurs de latéralité, au regard du retour d'expérience national sur le sujet, ainsi que la formalisation des habilitations des physiciens médicaux qui ont conduit à formuler des constats et observations à des fins d'amélioration des pratiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Délais de contourage

Conformément à l'article 3 alinéa II de la décision de 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, « *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.».*

L'inspection a fait ressortir plusieurs éléments montrant la nécessité de mener une réflexion sur l'amélioration de l'organisation médicale, notamment concernant le respect des délais de contourage. En particulier, l'analyse des événements indésirables déclarés depuis le 13/12/2023 montre une récurrence de ceux concernant les délais de réalisation ou de validation des contourages (23 fiches de déclaration, dont certaines concernaient plusieurs dossiers patient). De tels dépassements imposent une réalisation dans l'urgence des étapes de préparation ultérieures et donc accroissent le risque de commettre une erreur.

Les inspecteurs ont pu constater que le service avait déjà mené des travaux sur ce sujet. Par exemple, des objectifs de délais de mise en traitement différents ont été définis en fonction de la localisation du traitement. L'affichage des tâches du workflow, dans le système Record & Verify, a également été amélioré pour signaler en rouge les tâches en retard.

Néanmoins, le temps nécessaire aux tâches des médecins médicaux, dosimétristes et manipulateurs en électroradiologie médicale n'est pas sanctuarisé depuis l'adoption des objectifs de délai pour la mise en traitement. Par ailleurs, le respect de l'échéance cible de mise en traitement apparaît pour eux comme une contrainte à respecter. De plus, il semble que c'est majoritairement aux manipulateurs en électroradiologie médicale que revient la charge de gérer un éventuel report de début du traitement si le dossier n'est pas prêt dans les délais.

Les inspecteurs ont donc invité le service à associer les médecins à une nouvelle réflexion afin de respecter l'ensemble des objectifs de délais de mise en traitement.

Demande II.1 : Associer les médecins radiothérapeutes aux réflexions permettant d'engager des actions visant à sanctuariser le temps nécessaire aux médecins médicaux, dosimétristes et manipulateurs en électroradiologie médicale pour la réalisation de leurs tâches.

Prévention des erreurs de latéralité

Conformément à l'article 6 alinéa II de la décision de 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, « *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 la prise en compte des événements significatifs de radioprotection nationaux par le service de radiothérapie. Un travail particulier a été mené sur l'analyse des risques a priori, afin de consolider les barrières mises en place, au regard de la multiplication des événements de type « erreur de latéralité » au niveau national lors des années passées.

Les bonnes pratiques suivantes ont été relevées par les inspecteurs :

- le questionnement du patient sur la localisation traitée lors des différentes phases de prise en charge : consultation médicale d'annonce, au scanner et lors de la première séance de traitement ;
- la mise en place de la traçabilité de cette vérification au scanner et à la première séance de traitement ;
- une dénomination harmonisée des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;
- la participation des radiothérapeutes et des MERM à une réunion quotidienne pour présenter les dossiers devant passer au scanner dosimétrique, avec exposé des éléments essentiels du dossier patient dont la latéralité éventuelle.

Cependant, le retour d'expérience national montre qu'une majorité des erreurs de latéralité survient lors des étapes de prescription du traitement et de contourage. Les inspecteurs ont donc encouragé le service de radiothérapie à mettre en place, après l'étape de contourage, une barrière de vérification de la latéralité, permettant de confronter les documents internes avec au moins deux documents externes (compte-rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire, d'anatomopathologie opératoire, d'imagerie, etc.).

Demande II.2 : Définir et mettre en place, après l'étape de contourage, une étape 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.

Habilitation au poste de travail des médecins médicaux

Conformément à l'article 7 alinéa II de la décision de 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, « *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.* ».

Face aux postes de dosimétristes vacants, et par conséquent, à l'augmentation de la charge de travail des médecins en compensation, les modalités d'habilitation des médecins médicaux n'ont pas été formalisées. L'arrivée dans les prochains mois d'un nouveau médecin médical au sein de l'équipe constitue néanmoins une opportunité pour finaliser cette action.

Demande II.3 : Finaliser la formalisation des modalités d'habilitations des médecins médicaux.

Vérification de radioprotection au titre du code de la santé publique

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, « [...] *Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux activités nucléaires dont les seuls déchets générés sont des pièces activées indissociables d'un accélérateur de particules tel que défini à l'annexe 13-8 au code de la santé publique.* ».

L'article 2 alinéa II précise la fréquence de réalisation de ce contrôle : « *Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation [...]* ».

La décision d'autorisation du service de radiothérapie mentionne un entreposage de pièces activées issues d'anciens accélérateurs démantelés après leur remplacement. La vérification prévue à l'article R.1333-172 du code de la santé publique, dont les modalités sont précisées dans l'arrêté du 24 octobre 2022 susvisé, n'a pas été réalisée.

Suite aux échanges avec les inspecteurs, la personne compétente en radioprotection a néanmoins précisé avoir planifié le contrôle en même temps que la prochaine vérification prévue pour le service de médecine nucléaire.

Demande II.4 : Faire réaliser la vérification de radioprotection prévue à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 susvisé.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, « *Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :*

- *les nom et prénom du candidat,*
- *la profession et le domaine concernés par la formation,*
- *le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- *la date de délivrance et d'expiration.*

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. ».

Lors de l'inspection, le service de radiothérapie ne disposait pas de la dernière attestation de formation à la radioprotection des patients d'une manipulatrice en électroradiologie médicale, réalisée en fin d'année 2024.

Demande II.5 : Me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour la manipulatrice en électroradiologie médicale concernée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Validation hebdomadaire des images de positionnement

Observation III.1 : Lors de la consultation de dossiers patients, les inspecteurs ont constaté que la traçabilité de la validation hebdomadaire des images de positionnement était réalisée directement sur le dossier papier, par l'inscription de la mention « Vu » suivie des initiales du radiothérapeute, sur la ligne traçant la réalisation de la séance correspondante. Ils invitent le service de radiothérapie à améliorer cette traçabilité.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION