

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-061694

CHU Amiens Picardie – Site Sud
1, rond-point du Professeur Cabrol
80000 AMIENS

Lille, le 6 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie - Autorisation CODEP-LIL-2025-032512
Lettre de suite de l'inspection du **23 septembre 2025** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0403**
N° SIGIS : M800023

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 septembre 2025 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Ce contrôle, effectué par sondages, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'un entretien avec des médecins radiothérapeutes et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le chef du service de radiothérapie, des représentants de la direction qualité-gestion des risques dont la directrice, le responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie, le coordonnateur de la physique médicale, un représentant de l'Oncopôle et un représentant de la direction des services numériques.

Il ressort de cette inspection le constat d'un service de radiothérapie suffisamment doté en nombre d'équipements compte tenu du nombre de patients à prendre en charge. Le service s'est en effet doté d'équipements

supplémentaires au cours des deux dernières années permettant de réduire significativement le délai de prise en charge des patients. Durant cette période, le service a également procédé au remplacement d'un équipement et ses effectifs ont été renforcés.

Cette dynamique de projets des dernières années a toutefois mis à mal le pilotage de la démarche de gestion des risques pour lequel les inspecteurs ont constaté des écarts, développés dans la demande II.1.

S'agissant des ressources humaines, les inspecteurs notent favorablement les processus formalisés d'intégration et d'habilitation des manipulateurs et physiciens. Bien qu'un processus d'intégration existe pour les médecins-radiothérapeutes, les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas formalisé (demande II.2).

Concernant la démarche de retour d'expérience, les inspecteurs s'interrogent à propos du constat déjà posé de diminution du nombre de déclarations d'événements indésirables. Ils ont également soulevé le faible nombre d'événements faisant l'objet d'une analyse approfondie et porté un point de vigilance sur la nature des actions correctives. Les constats relatifs au processus de retour d'expérience font l'objet de la demande II.3.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Management de la qualité - Gestion des risques

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

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.

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.

Les inspecteurs ont notamment consulté le manuel d'assurance de la qualité du service ainsi que la cartographie des risques.

En matière de pilotage de la démarche, aucune revue de direction ne s'est tenue depuis 2023. La prochaine est programmée courant octobre 2025.

Bien que les différentes catégories professionnelles soient représentées dans les différentes instances de la démarche de gestion des risques, les inspecteurs ont constaté que cette représentativité était quasiment toujours assurée par les mêmes professionnels, ne favorisant pas l'appropriation de la démarche par l'ensemble du personnel. Il a toutefois été indiqué qu'une réflexion était en cours sur l'organisation du pilotage des processus. Concernant l'évaluation de la démarche et l'atteinte des objectifs fixés, des audits de pratique ou de dossiers, par échantillonnage, sont réalisés. Toutefois, cette dynamique d'audits a connu un fort ralentissement durant les deux dernières années.

Enfin, les actions préventives ou de maîtrise identifiées dans la cartographie des risques ne font pas l'objet d'analyses pour s'assurer de leur pertinence dans le temps, notamment celles associées aux risques les plus critiques.

Demande II.1

**Remettre en place le pilotage, l'animation et l'évaluation de la démarche de gestion des risques.
Vous transmettez le plan d'actions associé.**

Habilitation des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN :

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 les modalités d'habilitation des radiothérapeutes n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité. L'arrivée prochaine d'un nouveau radiothérapeute et les projets de nouvelles techniques à déployer constitueront une mise en situation parfaite pour y remédier.

Demande II.2

Formaliser et transmettre les modalités d'habilitation des radiothérapeutes.

Processus de retour d'expérience

Les articles 11 et 12 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN explicitent les exigences en matière d'enregistrement, d'analyse et de communication interne relatifs aux événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, communément appelés « événements indésirables ».

L'article 11 prévoit également que soient formalisées, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de sélection des événements faisant l'objet d'une analyse systémique.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents parmi lesquels : le registre des événements indésirables déclarés au cours des douze derniers mois, la procédure définissant l'organisation du comité de retour d'expérience (CREX) et des comptes rendus de CREX de 2024 et 2025.

Les inspecteurs ont relevé positivement la représentativité, au CREX, de l'ensemble des catégories professionnelles. Toutefois, comme pour la démarche de gestion des risques, le processus de retour d'expérience repose sur un nombre limité de personnes.

Au-delà du constat déjà posé par le responsable opérationnel de la qualité, sur la baisse du nombre d'événements indésirables déclarés, les inspecteurs ont rappelé l'intérêt de la déclaration par tous les professionnels du service. L'organisation en place prévoit que l'événement à analyser soit choisi en CREX. Toutefois, aucun critère objectif n'a été défini pour faire cette sélection. Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun événement indésirable, ou thématique pouvant regrouper plusieurs événements indésirables, n'avait été choisi pour analyse approfondie, et ce lors de plusieurs CREX.

A la lecture du registre d'événements indésirables transmis, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions correctives prenaient la forme de rappels envers les professionnels. Les inspecteurs ont rappelé la fragilité, dans le temps, de ce type d'actions.

Enfin, les inspecteurs soulignent l'intégration, dans la cartographie des risques, du processus de retour d'expérience. Ils s'interrogent toutefois sur la lisibilité du suivi des actions correctives.

Demande II.3

Consolider le processus de retour d'expérience en place au regard des constats formulés ci-dessus. Transmettre le plan d'actions associé.

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

Observation III.1

Analyse a priori des risques

Dans la perspective du déploiement prochain de nouvelles techniques de traitement, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de réaliser, au préalable, une analyse a priori des risques.

Observation III.2

Habilitation des professionnels

Les inspecteurs ont appelé à la vigilance quant à la cohérence entre l'habilitation des professionnels (qui peut ne couvrir qu'une partie des équipements et/ou techniques du service) et la responsabilité associée à certaines tâches telle que la présence du professionnel sur site, pendant les traitements.

Observation III.3

Cessation de l'activité de curiethérapie

Vous avez fait part de la cessation de l'activité de curiethérapie depuis plusieurs mois. Compte tenu de cette information, **l'inspection de la radioprotection portant sur cette activité, programmée le 2 décembre 2025, est annulée**. Les inspecteurs vous invitent à déposer le formulaire AUTO/CESSAT accompagné des pièces justificatives.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ