

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-064856

Monsieur le Directeur

SNC CROM

Centre de radiothérapie

3, rue Jean-Jacques Bernard

60200 COMPIEGNE

Lille, le 20 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie - Autorisation CODEP-LIL-2024-052679
Lettre de suite de l'inspection du **14 octobre 2025** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0408**
N° SIGIS : M600018

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 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 14 octobre 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 sondage, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'un entretien avec un médecin radiothérapeute et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le directeur du groupe Amethyst France, le directeur du centre de Compiègne, le coordonnateur de la physique médicale et une manipulatrice en cours de formation dans l'objectif de devenir responsable opérationnel qualité du centre.

Il ressort de cette inspection le constat d'un service de radiothérapie correctement dimensionné au regard du nombre de patients à prendre en charge. L'inspection a mis en évidence un service structuré bénéficiant d'une animation et d'une communication inter-professionnelles. Une dynamique de recrutement a également été observée.

S'agissant des ressources humaines, les inspecteurs notent favorablement les processus formalisés d'intégration et d'habilitation des manipulateurs et physiciens.

La gestion des accélérateurs et du scanner et des contrôles afférents est satisfaisante.

En revanche, l'absence d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) depuis septembre 2024, a eu pour conséquence l'arrêt de l'animation de la démarche de retour d'expérience. Les écarts constatés font l'objet de la demande I.1. Cette demande est à traiter prioritairement, sous un mois, et fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASNR.

Du fait de l'absence de responsable opérationnel de la qualité et malgré l'implication du directeur de centre sur ce sujet, les inspecteurs ont également constaté l'absence de pilotage de la démarche de gestion des risques dans son ensemble. Ce point fait l'objet de la demande II.1.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Légifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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 dans les cas d'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.

En amont de l'inspection, 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), la procédure définissant la gestion des non-conformités et des événements indésirables.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation décrite dans les procédures citées ci-dessus était à l'arrêt depuis plus d'un an. En effet, l'organisation prévoit que l'ensemble des événements indésirables soit regardé en comité de pilotage (COPI) et que l'événement à analyser en CREX soit défini lors du COPI. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun CREX n'avait eu lieu depuis janvier 2024. La principale raison invoquée est l'absence du responsable opérationnel qualité (ROQ).

De plus, aucun critère objectif n'a été défini pour faire la sélection des événements retenus pour être analysé en CREX. 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 COPI.

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

Demande I.1

Relancer l'organisation relative au processus de retour d'expérience, de manière à assurer une analyse pluridisciplinaire approfondie et régulière des événements sélectionnés lors des comités de pilotage. Un point d'attention sur le volume de déclaration des événements indésirables est nécessaire. Cette action ne doit pas être conditionnée à la formation du nouveau responsable opérationnel qualité. Transmettre le plan d'actions associé sous un mois.

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".

Le responsable opérationnel de la qualité a quitté ses fonctions en septembre 2024. Un nouveau recrutement n'a, à ce jour, pas été possible par manque de candidat. Le directeur de centre a repris en partie le sujet de la qualité et a entrepris de commencer à former localement une manipulatrice. Il a indiqué que celle-ci devait suivre un cursus de formation en gestion des risques à Amiens, qui a été annulé faute de candidat. Les inspecteurs ont noté que l'implication croissante de cette manipulatrice sur le sujet de la qualité est conditionnée au recrutement d'un nouveau manipulateur afin de pouvoir lui dégager du temps. Ce recrutement est en cours.

Malgré l'implication du directeur du centre, les inspecteurs ont constaté que le pilotage, l'animation et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité est en grande partie à l'arrêt (pas de mise à jour de l'analyse des risques *a priori*, pas d'actions d'évaluation, pas de revue documentaire, ...) depuis septembre 2024.

Demande II.1

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

Cette organisation devra comporter :

- le programme et le planning de formation et de montée en compétences de la manipulatrice pour devenir responsable opérationnel qualité ;
- un pilotage dégradé, en attendant la fin du cursus de la future ROQ, en ciblant les actions prioritaires.

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

Observation III.1 : Vérifications et non-conformités

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de mettre en place un outil de suivi des éventuelles non-conformités relevées lors des différents contrôles, notamment en cas d'absence du responsable de ces contrôles, afin d'en assurer le suivi.

Observation III.2 : Traçabilité des évolutions de pratiques

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les durées de rendez-vous avaient été modifiées pour des raisons d'optimisation de l'organisation de la planification. Les nouvelles durées étaient inscrites sur un tableau effaçable. Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'assurer la traçabilité de toute évolution de pratiques.

Observation III.3 : 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 techniques du service) et la responsabilité associée à certaines tâches telle que la présence du professionnel, sur site, pendant les traitements. Ce point concerne particulièrement les physiciens et pourra être mis en œuvre à l'occasion du recrutement en cours.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé et selon les modalités d'envois figurant ci-après**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Thibaud MEISGNY

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L.592-1 et de l'article L.592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou dpo@asnr.fr.