

Division de Lille**Référence courrier :** CODEP-LIL-2025-069403

Monsieur X

SCN CROM

67, boulevard Laennec

60100 CREIL

Lille, le 7 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapieLettre de suite de l'inspection du **13 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-2025-0409**
N° SIGIS : M600029**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 13 octobre 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 le directeur général, un entretien avec un médecin-radiothérapeute et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : la directrice du centre, la responsable opérationnelle de la qualité du centre de radiothérapie de Maubeuge, le responsable de la physique médicale et le responsable informatique.

Le centre dispose d'un dimensionnement, tant en termes d'équipements que de ressources humaines, satisfaisant et stable au regard du nombre de patients à prendre en charge. Il dispose également d'un référentiel documentaire relatif à la gestion des risques.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence d'animation et de pilotage de la gestion des risques depuis le départ, il y a un an, de la responsable opérationnelle de la qualité du centre. En outre, le processus interne de retour d'expérience est également en souffrance : aucune analyse approfondie des événements indésirables n'est réalisée. Et l'organisation en place ne permet pas de garantir la détection des événements devant faire l'objet d'une déclaration en tant qu'événement significatif de radioprotection (ESR) auprès de l'ASNR. **Ces écarts font l'objet de demandes à traiter prioritairement.**

En ce qui concerne le suivi des équipements, un rapport de contrôle de qualité externe relatif au scanner n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection. En outre, la périodicité de contrôle de qualité externe est arrivée à échéance pour les accélérateurs sans planification de leur renouvellement. Enfin, il n'existe pas de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles pour s'assurer de leur traitement et en assurer la traçabilité.

S'agissant de la gestion des ressources humaines et des habilitations des personnels, il a été indiqué que la matrice des compétences (document de synthèse des habilitations du personnel) n'était plus tenue à jour depuis le départ de la responsable opérationnelle de la qualité. Les inspecteurs ont constaté que certains documents utilisés n'étaient pas complètement adaptés aux besoins et spécificités du centre et que les conclusions des habilitations étaient incomplètes.

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

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN reprise en références, « *le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. [...] »*

Conformément à l'article 4 de cette décision, « *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 constaté l'existence d'un système de gestion de la qualité, mis en place par la précédente responsable opérationnelle de la qualité. Toutefois, depuis son départ, sa mise en œuvre, son animation et l'évaluation de son efficacité ont été fortement réduites voire inexistantes sur certains sujets.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un recrutement était ouvert, sans succès au jour de l'inspection, sur le poste de responsable opérationnel de la qualité au sein du centre de Creil. Vous avez également évoqué la réflexion en cours sur la mutualisation de compétences sur cette fonction, à l'échelle nationale, le groupe disposant de sept centres de radiothérapie en France.

Demande I.1

Définir, sous un mois, l'organisation cible retenue en matière de pilotage de la démarche de gestion des risques et de mise en œuvre de son système de gestion de la qualité associé à l'échelle du centre de Creil.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision en référence [4], « *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. [...] »

Les inspecteurs ont consulté le registre de déclaration des événements indésirables sur les douze derniers mois. Il a été indiqué que les événements indésirables déclarés faisaient l'objet d'une relecture par la directrice du centre mais que les comités de retour d'expérience n'étaient plus tenus depuis le départ de la précédente responsable opérationnelle de la qualité. Aucun événement n'a fait l'objet d'une analyse systémique au cours de cette période. Les inspecteurs ont, de plus, identifié un événement répondant aux critères de déclaration aux autorités compétentes.

Les inspecteurs ont noté le recrutement ouvert d'un responsable opérationnel de la qualité. Toutefois, ils rappellent que la mise en œuvre du système de gestion de la qualité demeure une exigence réglementaire, dont le processus de retour d'expérience fait partie, et repose sur une équipe associant toutes les composantes professionnelles.

Demande I.2

Déclarer, sous un mois, l'événement numéroté 1911 correspondant à une erreur d'étalement des séances par rapport à la prescription. Le compte-rendu de l'événement, comportant une analyse approfondie du contexte et des circonstances de l'événement sera à transmettre à l'ASNR, via son portail de Téléservices, sous deux mois suivant la déclaration.

Demande I.3

Définir et mettre en place, sous un mois, une organisation dégradée pluriprofessionnelle, dans l'attente du recrutement d'un responsable opérationnel de la qualité, visant à garantir l'analyse et le traitement des événements indésirables déclarés et l'identification de ceux devant faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des risques

Conformément aux III et IV de l'article 4 précédemment cité, le système de gestion de la qualité inclut un programme d'action mis en œuvre par l'équipe visée au I du même article, considérant les conclusions des évaluations réalisées.

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la dernière revue de direction datant du 6 février 2024, bien que le manuel d'assurance de la qualité prévoie une revue de direction annuelle. Le document présente l'état d'avancement des actions de l'année précédente, le suivi des indicateurs des deux dernières années et la présentation des résultats des revues de processus (basées sur des audits internes et le suivi des indicateurs). L'ensemble des actions à mener est ensuite repris comme objectif dans le manuel d'assurance de la qualité du centre pour l'année à venir. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les actions issues de la revue du processus « préparation traitement partie physique-dosimétrie » n'avaient pas été intégrées aux objectifs 2024 du centre. Les actions et objectifs pour l'année 2025 n'ont pas été définis. En outre, les audits internes prévus, concourant à l'évaluation de l'efficacité des processus, n'ont plus été réalisés depuis le départ de la précédente responsable opérationnelle de la qualité.

Les inspecteurs ont noté le recrutement ouvert d'un responsable opérationnel de la qualité. Toutefois, ils rappellent que la mise en œuvre du système de gestion de la qualité demeure une exigence réglementaire, dont le processus de retour d'expérience fait partie, et repose sur une équipe associant toutes les composantes professionnelles.

Demande II.1

Définir les objectifs 2026 du centre et le plan d'action associé.

Gestion des équipements

La décision du 2 mars 2004 de l'ANSM précise les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Sa périodicité est triennale.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôle de qualité externe datant d'octobre 2022 pour les deux accélérateurs. Il a été indiqué une réflexion en cours quant au contrôle de qualité externe à réaliser compte tenu de nouvelles méthodes et matériels en projet pour la réalisation de ces contrôles.

Demande II.2

Réaliser le contrôle de qualité externe des deux accélérateurs et transmettre les rapports associés.

La décision du 11 mars 2011 de l'ANSM modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Elle prévoit la réalisation du contrôle de qualité externe initial au plus tard trois mois après la première utilisation clinique d'un scanographe.

Un scanographe de préparation des traitements a été mis en service en juillet 2023. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de contrôle de qualité externe initial le jour de l'inspection.

Demande II.3

Transmettre le rapport de contrôle de qualité externe initial du scanographe.

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

Suivi des non-conformités

Le rapport de contrôle de qualité externe du 26 mars 2025 relatif au scanographe mentionne une non-conformité non traitée au jour de l'inspection. Aucune traçabilité ne permet de s'assurer qu'elle sera prise en compte et résolue.

Observation III.1

Les inspecteurs considèrent qu'il est nécessaire de tracer les non-conformités pour en garantir le suivi et le traitement. En outre, l'article 6.2 de la décision 11 mars 2011 de l'ANSM modifiant la décision du 22 novembre 2007 relative aux modalités de contrôle de qualité des scanographes prévoit que soit mentionné, dans le registre des opérations, la date de réalisation des actions correctives faisant suite au constat d'une non-conformité.

Habilitation des professionnels

Observation III.2

Dans le cadre de l'habilitation des professionnels qui doit être mise en place, les inspecteurs jugent qu'il est pertinent d'y mentionner, s'agissant des médecins-radiothérapeutes et physiciens médicaux, la reconnaissance de leur capacité à assurer, en autonomie, la responsabilité associée à l'exigence de présence pendant le déroulement des traitements.

Observation III.3

Les inspecteurs ont consulté le document d'habilitation du dosimétriste. Celui-ci conclut sur la capacité à réaliser les dosimétries pour tous les traitements alors qu'il a été indiqué que ce dernier n'était pas formé à la réalisation des dosimétries des traitements en conditions stéréotaxiques.

Gestion des équipements

Le centre est équipé de deux accélérateurs de même modèle, mis en service à deux ans d'intervalle en 2019 et en 2021. Toutefois, celui mis en service en 2019 est l'appareil identifié comme n°2. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé un numéro de série erroné dans le manuel d'assurance de la qualité.

Observation III.4

Les inspecteurs vous appellent à la plus grande vigilance dans l'identification des équipements et leur suivi.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1, I.2 et I.3 pour lesquelles le délai est fixé à un 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'agrérer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ