

Division de Lille**Référence courrier :** CODEP-LIL-2025-071224

Monsieur le Docteur X
Centre Léonard de Vinci
Groupe d'Imagerie et de Cancérologie du
Pont Saint Vaast
Route de Cambrai
59 187 DECHY

Lille, le 18 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie - Autorisation CODEP-LIL-2025-062112
Lettre de suite de l'inspection du **4 novembre 2025** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0400**
N° SIGIS : M590107

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 4 novembre 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 quatre médecins radiothérapeutes et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le directeur général du groupe d'imagerie et de cancérologie du Pont Saint Vaast et son successeur, la coordonnatrice de la physique médicale, la responsable qualité du groupe, le responsable des ressources humaines et le responsable informatique du groupe, la responsable des manipulateurs, les référents qualité au sein de l'équipe des manipulateurs et de celle des physiciens ainsi qu'un dosimétriste également personne compétente en radioprotection.

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 système de gestion de la qualité structuré, piloté et évalué. La mise en œuvre du système de gestion de la qualité intègre l'ensemble des professionnels. Le travail réalisé autour de la mutualisation des méthodes et de la documentation de travail au sein du groupe est très intéressant.

Le processus de retour d'expérience est établi et mis en œuvre. Les événements déclarés sont analysés et font l'objet d'actions suivies. En matière de gestion des effectifs et des compétences, le centre sait anticiper les départs, sécurisant ainsi le transfert de compétences. Le déploiement d'un nouvel outil de gestion des ressources humaines à l'échelle du groupe devrait permettre de professionnaliser celle-ci.

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

Les inspecteurs ont toutefois relevé que la formalisation de l'habilitation des manipulateurs et physiciens était àachever. Concernant les radiothérapeutes, le processus d'habilitation est à formaliser et à mettre en œuvre. Ce constat d'écart fera l'objet d'une attention particulière lors de la prochaine inspection.

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

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Sans objet.

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

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 consulté les documents d'habilitation des manipulateurs. Ils ont constaté qu'à l'issue de leur période de compagnonnage, ceux-ci doivent remplir un questionnaire, corrigé et expliqué par le référent qualité des manipulateurs. Un exercice de mise en situation est également proposé. A l'issue de ces tests, une discussion a lieu entre la responsable des manipulateurs, le référent qualité des manipulateurs et l'équipe pour valider l'habilitation. Bien que le processus d'habilitation soit existant et que les outils présentés, notamment les exercices de mise en situation, semblent pertinents, l'habilitation n'est pas clairement formalisée.

Un constat analogue a été fait concernant les physiciens.

Un nouveau logiciel de gestion des ressources humaines est en cours de déploiement au sein du groupe, celui-ci devrait permettre de mettre en place cette formalisation.

Constat d'écart III.1

Formaliser l'habilitation des manipulateurs et des physiciens.

Concernant les médecins-radiothérapeutes, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de processus d'habilitation. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail régional était en cours au sein de l'association des centres de radiothérapie et que le centre était en attente des résultats de ce travail pour déployer l'habilitation des radiothérapeutes.

Constat d'écart III.2

Mettre en place les modalités d'habilitation des médecins-radiothérapeutes.

Observation III.3

Retour d'expérience

A la lecture des comptes-rendus de comités de retour d'expérience (CREX) 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.

Bien que cette lettre n'appelle pas de réponse de votre part, je vous rappelle qu'il est de votre responsabilité de prendre en compte les constats d'écart et observations formulées ci-avant.

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