

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-073563

Madame le Dr X
Centre Galilée - Groupe d'Imagerie et de
Cancérologie du Pont Saint-Vaast
69, rue de la Louvière
59000 LILLE

Lille, le 2 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie
Lettre de suite de l'inspection du **14 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-2025-0399**
N° SIGIS : M590062

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

Madame,

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 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 deux médecins radiothérapeutes et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le responsable de l'activité nucléaire, le responsable du pôle cancérologie du groupe, le responsable opérationnel de la qualité du groupe, l'équipe de physique médicale du centre, le responsable des ressources humaines du groupe et le responsable de l'équipe de manipulateurs.

Implanté au sein de l'hôpital privé La Louvière, le centre Galilée fait partie du Groupe d'Imagerie et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast qui dispose notamment de trois autres centres de radiothérapie dans la région Hauts-de-France.

Il ressort de cette inspection de nombreux points positifs parmi lesquels le renforcement récent de l'équipe de physique médicale, les différentes évaluations et audits réalisés, la dynamique du processus de retour d'expérience ou encore l'implication de l'ensemble des professionnels dans la démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques.

En matière de gestion des ressources humaines, le Groupe d'Imagerie et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast déploie actuellement un outil permettant de professionnaliser le suivi de son personnel, comprenant notamment les documents de traçabilité de formations, d'habilitation et d'évaluations. Si le travail est bien avancé pour la majorité des professionnels, il reste à formaliser pour les médecins-radiothérapeutes.

Les inspecteurs ont analysé, par sondage, le système documentaire relatif à la gestion des risques et ont pu soulever quelques incohérences entre différents documents qu'il convient de corriger. Ce travail permettra de clarifier les documents supports du pilotage de la démarche de gestion des risques et de mettre en lien un outil permettant de s'assurer de l'évaluation des processus dans leur intégralité.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en œuvre une démarche de gestion des risques a priori dans le contexte du déploiement prochain d'un nouvel outil d'aide au positionnement des patients.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Legifrance.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 différents documents dont la procédure de gestion des habilitations ainsi que la procédure de gestion des formations. Vous avez également indiqué qu'un outil de gestion des ressources humaines était en cours de déploiement à l'échelle du groupe et qu'il visait à centraliser toute la documentation relative aux formations, aux évaluations et à l'habilitation des professionnels. Ce déploiement devrait s'achever courant 2026.

Toutefois, s'agissant des médecins-radiothérapeutes, les inspecteurs ont constaté l'absence de modalités d'habilitation au poste de travail notamment dans le cas de l'accueil de médecins remplaçants.

Observation III.1

Finaliser le déploiement de l'outil de gestion des ressources humaines pour disposer de l'ensemble des documents d'habilitation délivrés par le responsable de l'activité nucléaire.

Constat d'écart III.2

Définir et mettre en œuvre les modalités d'habilitation des médecins-radiothérapeutes, y compris les remplaçants.

Système de gestion de la qualité

Dans le cadre de l'analyse du système documentaire relatif au pilotage de la gestion des risques, les inspecteurs ont consulté plusieurs documents dont le « Plan d'organisation du service de radiothérapie » (PORT - version 7 du 28/10/2025) et le tableau excel intitulé « TB EPP 2024 2025 ». Le premier traite de l'organisation du service y compris en matière de pilotage des processus définis pour structurer la démarche de gestion des risques. Le second liste, par processus et sous-processus, les enquêtes de satisfaction des patients réalisées ainsi que les audits internes d'évaluation des pratiques.

Les inspecteurs ont observé des incohérences entre ces deux documents dans les listes de processus et sous-processus mentionnées, parmi lesquelles :

- l'absence des sous-processus PC ACC PP, PC ACC DB ou encore PC CS RTCT dans le tableau TB EPP 2024 2025 ;
- l'absence des sous-processus PC RT CO, FP AR SE ou encore PC QRT R&V dans le PORT ;
- la dénomination différente d'un même sous-processus entre ces deux documents : PC RT TOM pour l'un et PC RT TOM ST pour l'autre.

Ils ont également constaté l'absence de modalités d'évaluation de certains processus ou sous-processus. Vous avez toutefois mentionné la réalisation de certains audits de dossiers non répertoriés dans le tableau excel susmentionné.

Observation III.3

Clarifier et mettre en cohérence les documents de pilotage de la démarche de gestion des risques.

Observation III.4

Mettre en place un outil permettant de s'assurer que l'intégralité des processus et sous-processus dispose de modalités d'évaluation de leur efficacité. En définir le cas échéant.

A ce sujet, les inspecteurs ont attiré votre attention sur les enquêtes de satisfaction des patients qui ne sont pas adaptées pour évaluer la conformité du travail réalisé par rapport aux consignes de travail.

Analyse a priori des risques

L'article 6 de la décision citée en référence [4] prévoit la mise en œuvre d'une démarche d'analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté les différents documents mis en place dans le cadre de cette démarche que vous avez déclinée par étape de prise en charge du patient.

Vous avez prévu la mise en place, au printemps 2026, d'un nouvel outil d'aide au positionnement des patients sur l'un des deux accélérateurs. Celui-ci impactera nécessairement les pratiques de travail, ce qui peut également générer de nouveaux risques.

Observation III.5

Conduire une analyse a priori des risques en prévision du déploiement du nouvel outil d'aide au positionnement des patients.

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'écarts 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'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ