

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-068625

U2R Nevers

Impasse Cyr Deguergue
58000 Nevers

Dijon, le 21 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suites de l'inspection du 4 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0283. N° Sigis : M580012
(à rappeler dans toute correspondance)

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 chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie

[4] Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Docteur,

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 de Nevers.

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'ASNR a conduit le 4 novembre 2025 une inspection de l'Unité de Radiothérapie République (U2R) de Nevers (Dpt 58) dont l'objectif principal était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection dans le cadre de ses activités de radiothérapie, et plus particulièrement en termes de qualité et de sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin gérant du groupe U2R et également responsable d'activité nucléaire du site de Nevers, le médecin responsable du site de Nevers, le responsable qualité du groupe U2R, le responsable opérationnel de la qualité du site de Nevers, les physiciens médicaux et le dosimétriste du site de Nevers.

Après une étude documentaire, ils ont pu assister à l'élaboration d'une dosimétrie et échanger avec les professionnels impliqués dans les différents processus de préparation et de mise en œuvre des traitements de radiothérapie, ainsi que dans la gestion des risques et le retour d'expérience.

Il ressort de cette inspection que la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment constaté une harmonisation des pratiques au sein du groupe U2R, facilitée par la coordination et l'animation de son responsable qualité, en collaboration avec les responsables opérationnels de la qualité de chacun des quatre sites.

Le système de gestion de la qualité mis en place est évalué annuellement lors d'une revue de direction. Il existe une démarche d'analyse *a priori* et *a posteriori* des risques, et des réunions qualité sont organisées selon une fréquence bimestrielle. Le dossier patient, la gestion documentaire, les déclarations et le suivi d'événements indésirables sont gérés par un logiciel accessible à toutes les catégories professionnelles du site et permettant entre autres de disposer des comptes rendus d'examens externes à chaque étape du processus de traitement.

En termes de qualité de prise en charge, les inspecteurs ont relevé favorablement la mise en place du repositionnement des patients par un système de reconnaissance surfacique et le traitement du sein en inspiration profonde permettant de réduire de façon significative l'irradiation du cœur. En outre, le groupe U2R s'est engagé dans le remplacement de l'actuel système de planification des traitements (TPS) au premier semestre 2026.

En termes d'évaluation des compétences, les inspecteurs ont souligné l'existence de grilles d'habilitation pour toutes les catégories professionnelles, qui formalisent l'acquisition des compétences techniques acquises par les nouveaux arrivants. Ces grilles prévoient également l'habilitation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical et à la mise en place d'une nouvelle technique de traitement. Elles seront utilisées lors de la mise en œuvre du nouveau TPS.

Pour ce qui concerne la réalisation et le suivi des contrôles de qualité, les inspecteurs n'ont pas identifié d'écart au regard des exigences réglementaires. L'ensemble des résultats des contrôles de qualité sont centralisés et vérifiés par l'équipe de physique médicale. Les non-conformités relevées lors du dernier audit externe des contrôles de qualité internes ont été argumentées et corrigées.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des axes de progrès notamment quant à la mise en place d'un programme d'actions pour le suivi du système de gestion de la qualité ainsi que la revue de l'analyse *a priori* des risques, qui ont conduit à formuler des demandes et observations à des fins d'amélioration des pratiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Suivi des actions d'amélioration et mesure de leur efficacité

Conformément au paragraphe III de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], le système de gestion de la qualité inclut 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. de ce même article.

Conformément au paragraphe IV de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], le programme d'action précité tient compte des conclusions de l'évaluation régulière (a minima tous les deux ans) du système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté en référence [3], les actions qui sont retenues à l'issue de l'analyse a priori des risques sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4 précité. Leur mise en oeuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément au paragraphe V de l'article 11 de l'arrêté en référence [3], les actions retenues à l'issue des analyses systémique des événements sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 précité et leur efficacité est évaluée.

Malgré la réalisation annuelle d'une revue de direction, la mise à jour de l'analyse *a priori* et *a posteriori* des risques, aucun programme d'actions permettant d'évaluer le système de gestion de la qualité dans sa globalité n'a pu être présenté le jour de l'inspection. Ainsi les actions d'amélioration retenues à l'issue de l'analyse *a priori*, du processus de retour d'expérience, des audits et tout autre processus d'évaluation du système de gestion des risques doivent être reportées et suivies au moyen d'un programme d'actions structuré.

Demande I.1 : établir un programme d'actions permettant d'évaluer périodiquement l'efficacité du système de gestion de la qualité, conformément aux articles précités de l'arrêté en référence [3].

II. AUTRES DEMANDES

Analyse a priori des risques

Conformément à l'article 6 de l'arrêté en référence [3], le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés [...]. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [...] Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse *a priori* des risques mise en place listait un nombre très conséquent de risques sans pour autant définir de barrières de prévention d'ordre matériel, humain ou organisationnel conduisant à mettre en place les actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Notamment, au regard du retour d'expérience national, pour ce qui concerne le risque d'erreur de latéralité ou de réirradiation, il n'est pas identifié clairement les barrières mises en place à chaque étape-clé du processus de traitement. Ainsi, en questionnant les pratiques, les inspecteurs ont constaté que la demande de latéralité n'était pas formulée au patient à la première séance de traitement et *a contrario* que certaines barrières en place ne sont pas formalisées. Enfin, la simplification de l'analyse des risques permettra d'en faciliter sa mise à jour, notamment grâce au processus de gestion du retour d'expérience.

Demande II.1 : mener un travail de simplification de l'analyse a priori des risques, en impliquant toutes les catégories professionnelles, afin de disposer d'un outil opérationnel et d'en faciliter sa mise à jour.

Gestion documentaire

Conformément au paragraphe II de l'article 3 de l'arrêté en référence [3], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquencement ; les risques liés à leur mise en œuvre ; les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ; les moyens matériels et les ressources humaines alloués ; les exigences spécifiées.

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications de la latéralité et des antécédents d'irradiation n'étaient pas systématiquement formalisées ou incomplètement formalisées (notamment pour ce qui concerne les modalités de mise en œuvre), en particulier celles relatives aux tâches réalisées lors de la réalisation du scanner dosimétrique (document qualité R3-EN-02-NV).

Demande II.2 : compléter, voire établir, les documents qualité (procédures, modes opératoires, enregistrements...) qui permettent, aux étapes-clés du processus de traitement, de décrire les modalités de vérification et d'enregistrement de la latéralité ainsi que les éventuels antécédents de traitement.

Organisation de la physique médicale

Conformément au III de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], 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 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Dans le paragraphe « activités dosimétriques et traitements » de la version du 30 avril 2025 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), il est écrit que « *en cas de traitement complexe, le plan calculé par le physicien est soumis à l'avis d'un physicien « référent » de la société OMCC qui apporte commentaires, propose le cas échéant des modifications avant d'être soumis au radiothérapeute.* »

Lors de l'inspection, il n'a pas pu être présenté de contrat établi entre le groupe U2R et la société OMCC pour ce qui concerne l'appui d'un physicien médical comme décrit dans le POPM.

Demande II.3 : transmettre à l'ASNR le contrat établi entre le groupe U2R et la société OMCC.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Adéquation missions-moyens

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté la possibilité d'un recours ponctuels aux ressources des autres sites en cas de difficultés d'effectif sur le site de Nevers. Ils ont toutefois fait part de leur étude comparative des effectifs du site de Nevers (2 ETP radiothérapeutes, 1,8 ETP physiciens médicaux, 0,9 ETP dosimétriste et 5,8 manipulateurs en éléctroradiologie (MERM)) avec d'autres centres privés similaires. Les résultats montrent des écarts par rapport à la moyenne de l'échantillon de l'ordre de 20 % pour les radiothérapeutes, de 25 % pour les physiciens médicaux et les MERM, et de 40 % pour l'unique dosimétriste, également personne compétente en radioprotection. Dans un souci de gestion des risques, au regard des différents projets à court et à moyen termes, les inspecteurs invitent fortement les gérants du groupe U2R à engager une réflexion sur l'adéquation des missions-moyens du site de Nevers.

Indicateurs de performance

Observation III.2 : il serait pertinent de compléter la liste des indicateurs de performance, par exemple avec le nombre de réunions communes pluridisciplinaires, le nombre de jours entre la réalisation du scanner dosimétrique et la validation finale du dossier (suivi des délais associés aux étapes de préparation des traitements), le nombre de dossiers patients validés à J-1 et à J0, le nombre d'audits réalisés, etc.

Gestion des risques

Observation III.3 : il existe un risque d'incohérence de prescription entre le module prescription Onchronos® et le système actuel de record and verify (R&V) Mosaïq®, en l'absence d'interfaçage entre ces deux logiciels à ce niveau. Ce risque semble pour l'instant maîtrisé aux étapes suivantes du processus de traitement. Il conviendra d'anticiper la gestion de ce risque lors de la mise en place du nouveau logiciel de TPS et R&V Elekta ONE®.

Gestion documentaire

Observation III.4 : il conviendrait de mener une réflexion sur la rationalisation des documents qualité afin d'en assurer la pleine opérationnalité et d'en faciliter la mise à jour.

Audits croisés

Observation III.5 : les inspecteurs ont bien noté qu'un audit croisé était prévu d'ici à la fin d'année 2025 sur le site de Nevers, à l'instar des autres sites du groupe U2R.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION