

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-040724

Monsieur X
GCS de radiothérapie du Boulonnais
Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT-MARTIN-BOULOGNE

Lille, le 6 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie - Autorisation CODEP-LIL-2026-0015181
Lettre de suite de l'inspection du **22 juin 2026** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0415**
N° SIGIS : M620064

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 22 juin 2026 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 des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), d'un entretien avec des physiciens médicaux et dosimétristes et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : la directrice du centre et son adjointe, la responsable opérationnelle qualité (ROQ), la coordinatrice de la gestion des risques, deux médecins, plusieurs physiciens et MERM, la gestionnaire de planning ainsi que des représentants de l'organisme compétent en radioprotection (OCR).

Il ressort de cette inspection un système de gestion de la qualité structuré et dynamique. L'activité du service est suivie par le biais d'indicateurs et d'audits et leurs résultats sont analysés. La mise en œuvre du système de gestion de la qualité intègre l'ensemble des professionnels.

Le processus de retour d'expérience est établi et mis en œuvre. Toutefois, le nombre d'événements analysé en comité de retour d'expérience constitue une piste de progrès.

Les inspecteurs ont relevé les points suivants, nécessitant une réponse de votre part :

- le contrôle qualité externe du scanner ;
- le processus d'habilitation des professionnels.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site [Légifrance.gouv.fr](http://Legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des équipements

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. Dans le cas de scanographes utilisés pour la radiothérapie, cette décision prévoit la réalisation de deux points de contrôles supplémentaires : le point 8.6 relatif à la précision de positionnement du patient selon l'axe Z et le point 8.8 qui prévoit les outils de mesure des longueurs et planéité de la table.

Les inspectrices ont consulté le contrôle qualité du scanner daté du 13 mai 2026. Le contrôle 8.6 a bien été réalisé, en revanche il manquait le contrôle 8.8.

L'équipe de physique médicale a précisé que le prestataire réalisant le contrôle qualité externe avait indiqué ne pas avoir l'information que le scanner était également utilisé pour la radiothérapie. En effet, le scanner est implanté dans le centre de radiologie voisin et est dédié à la radiothérapie uniquement une partie de la semaine.

Le prestataire doit revenir courant juillet pour effectuer le contrôle manquant.

Demande II.1

Transmettre le rapport de contrôle de qualité externe du scanographe incluant le contrôle du point 8.8 et veiller à ce que le prestataire réalisant les contrôles de qualité externe ait accès aux informations nécessaires à son contrôle.

Habilitation des professionnels au poste de travail

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 inspectrices ont constaté qu'aucun critère de maintien ou de retrait de l'habilitation n'était défini par vos procédures. De plus, les inspectrices ont consulté le dossier d'habilitation d'une manipulatrice et ont constaté que l'habilitation de celle-ci pour l'utilisation du scanner n'était pas tracée. Lors des échanges, les inspectrices ont constaté que les conditions de la formalisation de l'habilitation nécessitaient d'être clarifiées.

Demande II.2

Transmettre la procédure d'habilitation au poste de travail modifiée en y incluant les critères de maintien ou retrait de l'habilitation et en clarifiant les conditions de formalisation de l'habilitation.

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

Processus de retour d'expérience

L'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN prévoit que soient formalisées, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de sélection des événements faisant l'objet d'une analyse systémique.

La procédure « Gestion des événements indésirables » précise qu'un comité de retour d'expérience (CREX) est réalisé lorsqu'un événement survient au moins 10 fois dans le trimestre, lorsque le risque est considéré prioritaire ou sur une thématique spécifique définie en réunion.

Les inspectrices ont constaté qu'en 2026, un CREX avait été réalisé à ce jour et trois CREX en 2025.

Observation III. 1

Le nombre de CREX paraît faible au vu du nombre d'événements indésirables déclarés. Les critères de sélection pourraient être réinterrogés pour mieux nourrir le retour d'expérience.

Registre des événements indésirables

En amont de l'inspection, les inspectrices ont consulté le registre des événements indésirables déclarés au cours des douze derniers mois. Elles ont constaté que celui-ci était difficilement exploitable car il ne reprend pas le libellé des événements recensés. Il paraît en effet difficile d'avoir une vision globale des événements

déclarés sur l'année et plus particulièrement de se rendre compte des fréquences d'apparition de certains événements sur la base de ce fichier.

Observation III. 2

Il serait pertinent d'avoir un registre des événements indésirables plus exploitable en y faisant figurer les intitulés des événements.

Observation III.3 :

Hypothèses prises par l'organisme compétent en radioprotection

Les inspectrices ont rappelé l'importance de vérifier la cohérence entre les hypothèses prises par votre organisme compétent en radioprotection dans les différentes études réalisées (étude de zonage, étude de poste...) et vos pratiques effectives.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 inspectrices, 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, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ