ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026- 064118

ICL – Institut de Cancérologie de Lorraine
6 avenue de Bourgogne
CS 30519
54519 VANDOEUVRE-LES-NANCY cedex

Strasbourg, le 28 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection - Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2026
Thème : Radiothérapie externe **-** Inspection réactive suite à un évènement significatif de radioprotection classé niveau 2 (ESNPX-STR-2026-0577)
N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-1142 - SIGIS M540057

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'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

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 15 octobre 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 du 15 octobre 2026 faisait suite à la déclaration d'un évènement significatif de radioprotection (ESR) – migration d'un grain de repérage conduisant à l'irradiation d'un organe à risque par décalage de la balistique de traitement – classé au niveau 2 (provisoire) sur l'échelle ASN-SFRO des évènements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie externe et de curiethérapie.
Elle a permis de questionner les éléments d'analyse approfondie fournis par le centre ainsi que les actions en lien avec les constats d'écart relevés par le groupe pluridisciplinaire ayant réalisé l'analyse de l'évènement.
Les inspecteurs ont rencontré le médecin chef du service de radiothérapie, le physicien chef du service de physique médicale de radiothérapie, la physicienne ayant animé le Comité de Retour d'EXpérience (CREX) de l'ESR, la qualiticienne référente du service de radiothérapie, le radiothérapeute assurant le suivi de la patiente.

A l'issue de l'inspection, il apparait que les éléments de sortie de l'analyse approfondie ne permettent pas de garantir l'identification de l'ensemble des écarts ayant conduit à l'ESR. En effet, si la chronologie de l'évènement est correctement détaillée, chaque étape de la prise en charge du patient identifiant des écarts n'a pas fait l'objet d'une analyse des causes profondes. Votre document FO0207 V10, servant de support à l'analyse, mentionne les attendus de la méthodologie d'analyse, or la présentation des éléments ne reprend pas cette trame. Cette erreur méthodologique ne vous a notamment pas permis d'identifier l'absence du risque et des conséquences d'une migration de grain de repérage dans votre analyse des risques *a priori.*

En outre, vous avez retenu une échéance pour la plupart de vos actions correctives au 31 mars 2027. Des patients porteurs de grain de repérage étant pris en charge régulièrement dans votre centre, nous vous invitons à fiabiliser vos pratiques dans les meilleurs délais dans un contexte où, selon vos informations, des migrations de grain de repérage ont déjà eu lieu par le passé.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Retour d'expérience

L'article 11 de la décision qualité [4] décrit les modalités d'enregistrement et d'analyse des évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnement ionisants.
Le point IV de cet article prévoit notamment :
« IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :
- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.
Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.
Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori. »

Les inspecteurs ont consulté le rapport d'analyse systémique rédigé le 8 septembre 2026 à partir du document FO0207 V10 qui intègre une description des attendus de chaque étape de l'analyse. Ils ont également consulté la dernière version de l'analyse de risques *a priori* (ARAP) (document CR0003 – V15 du 30 juin 2026).
Par sondage, les inspecteurs ont identifié les points insuffisamment pris en compte dans l'analyse de l'évènement :

- L'ARAP ne documente pas le risque lié à la migration d'un grain de repérage, or cette lacune n'est pas mentionnée dans votre analyse approfondie ;
- Les antériorités de traitement du patient ne sont pas identifiées comme facteur aggravant ;
- Les recommandations du constructeur concernant la pose de grain de repérage seraient selon vous obsolètes or ce point n'apparait pas dans votre analyse ;
- L'absence de consignes communes entre les services de radiothérapie et d'imagerie médicale, qui pose les grains de repérage.

Il en ressort également des lacunes dans les actions à mener (définition peu claire ou absence d'action) :

- La panne d'un logiciel informatique est identifiée comme facteur influent or ce point n'est pas documenté ni pris en compte dans les actions à mener ;

- Les consignes sous forme d'arbre décisionnel doivent être alimentées par le retour d'expérience de cet évènement or le manque d'identification des causes profondes peut rendre ce travail incomplet ;
- La mise à jour de l'ARAP n'a pas été identifiée dans les actions à réaliser ;
- La difficulté d'échange entre médecins n'a pas été questionnée.

Demande II.1 : Reprendre votre analyse approfondie en suivant la trame de votre document. Nous transmettre la version mise à jour.

Processus et procédures de travail

Les II. et III. de l'article 3 de la décision « qualité » [4] précisent que *« II. - 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.
III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches. »

Votre première analyse de l'évènement a permis d'identifier l'absence de certaines procédures (notamment avec le service d'imagerie médicale) ou des lacunes dans les procédures existantes.
En lien avec la demande II. 1, il conviendra de mettre à jour la liste de la documentation à créer ou modifier selon les conclusions de la nouvelle analyse approfondie.

Demande II.2 : Me transmettre la liste mise à jour des documents à créer ou à réviser suite à l'analyse de l'ESR, complétée de leur échéance de mise à disposition.

Classement de l'évènement et suivi de la patiente

L'échelle ASN-SFRO des évènements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie externe et de curiethérapie précise les critères de classification des évènements. Ils se détaillent ainsi : critères portant sur les conséquences avérées, critères dosimétriques et effets potentiels, critères portant sur le nombre de patients exposés.

L'inspection a permis de confirmer le retour de la SFRO (transmis, par ailleurs, par message électronique le 13 octobre 2026) :
- L'ESR est actuellement classé au niveau 2 (provisoire) ;
- L'évolution du classement sera fonction de l'apparition de signes cliniques sur la patiente : il conviendra d'informer l'ASNR en cas d'apparition d'une plexite radique (ou d'une autre altération).

La SFRO conseille un suivi clinique semestriel pendant 5 ans au minimum, disposition que vous avez retenue selon le compte rendu d'évènement significatif.
Compte tenu de cet ESR, du nombre de patients prise en charge pour des adénopathies du creux axillaire et des informations transmises au cours de l'inspection (constats de migration de grain de repérage sur des dossiers antérieurs), un audit des dossiers des patients pris en charge pour cette indication est à réaliser (20 derniers dossiers correspondant à cette indication avec des migrations de grain de repérage).

Demande II.3 : Réaliser un audit des dossiers des patients ayant bénéficié d'une prise en charge pour un traitement d'une adénopathie du creux axillaire avec grain de repérage. Me transmettre les conclusions de cet audit. En fonction des résultats de celui-ci, il vous appartiendra de compléter cet audit en complétant le panel de dossiers.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Pas de constats ou d'observations n'appelant pas de réponse

*
* *

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 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Arthur SIMON