ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-063667

Monsieur X
Directeur Général
Centre Hospitalier Simone Veil
40, avenue Léon Blum
B.P. 40319
60000 BEAUVAIS

Lille, le 3 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie / Autorisation CODEP-LIL-2025-062108
Lettre de suite de l'inspection du **12 octobre 2026** sur le thème des facteurs organisationnels et humains

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0417**
N° SIGIS : M600026

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 12 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation en matière de gestion des effectifs et des compétences et en matière de gestion des risques. Elle s'inscrit dans la continuité des inspections des deux années précédentes, concomitamment au remplacement des deux accélérateurs, lors desquelles le manque de moyen concernant le pilotage et l'animation de la gestion des risques avait été mis en évidence.

Cette inspection s'est composée d'une réunion en salle, d'un entretien avec des représentants du service Qualité-Gestion des risques et de la consultation de quelques dossiers de patients. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le directeur d'établissement, le Président de la commission médicale d'établissement (CME), des représentants du service Qualité-Gestion des risques, un représentant de la direction des soins et des représentants du service de radiothérapie.

Les inspectrices notent positivement la création d'un poste à mi-temps, pourvu depuis un an, dédié aux missions de responsable opérationnel de la qualité (ROQ) pour le service de radiothérapie, rattaché au service Qualité-Gestion des risques de l'établissement. Les inspectrices ont constaté l'appropriation en cours des sujets par la ROQ et son implication dans la démarche de gestion des risques. L'arrivée d'un dosimétriste a également été annoncée pour octobre 2026, permettant de renforcer l'équipe de physique médicale. Deux postes de manipulateurs restent toutefois à pourvoir ainsi qu'un poste de praticien hospitalier. Les ressources humaines du service de radiothérapie seront suivies dans le temps par l'ASNR.

Les inspectrices ont relevé des mises à jour de documents qualité depuis la dernière inspection, dans l'objectif de mieux répondre aux besoins des professionnels. Toutefois, elles ont constaté, lors de la consultation de dossiers de patients, que l'item associé à la prise en compte d'une précédente irradiation n'était pas systématiquement complété. Elles ont rappelé l'utilité de ces documents comme support de la gestion des risques.

Enfin, concernant le processus de retour d'expérience, les inspectrices ont constaté un ralentissement important de la dynamique de déclaration des événements indésirables. Elles ont rappelé l'objectif visé par ce processus et cité des exemples de ce qui pouvait être déclaré. Elles ont également relevé la déclaration d'événements faisant apparaitre des difficultés de communication au sein du service de radiothérapie, sujet pour lequel l'ASNR restera vigilante.

Si les inspectrices n'ont pas relevé d'écart devant faire l'objet d'un traitement prioritaire, des écarts ont été constatés en matière de maitrise des risques et de processus de retour d'expérience.
Ces écarts nécessitent un traitement de fond et de long terme de votre part. Ils seront particulièrement suivis à l'occasion 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

Maitrise des risques

Conformément à l'article 4 de la décision citée en référence [4], *« I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. […] III. - 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. […] »*

Concernant le risque lié à la ré-irradiation, les antécédents d'irradiation sont systématiquement demandés en consultation médicale et la traçabilité de ce questionnement est assuré sur le document identifié comme « checklist » médicale, avec, comme possibilité de réponses : « oui » et « non ». Cette traçabilité constitue un élément de maitrise du risque d'après l'analyse des risques a priori transmise. Toutefois, les inspectrices ont constaté que cet item n'était pas systématiquement complété sur les checklists médicales des dossiers de patients consultés.

Constat d'écart III.1

Le risque lié à la ré-irradiation n'apparait pas maitrisé.
Ce constat nécessite une revue complète de l'analyse des risques a priori afin de s'assurer que les éléments de maitrise des risques définis sont réellement mis en œuvre, de façon systématique.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision citée en référence [4], *« I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. […] »*

Les inspectrices ont constaté un ralentissement important de la dynamique de déclaration des événements indésirables avec seulement deux événements déclarés au cours des cinq premiers mois de l'année 2026. Sur le registre des événements déclarés au cours des douze derniers mois, aucune déclaration n'a été faite par le secrétariat par exemple, alors que l'étape de la vérification de la complétude du dossier du patient lors de son premier accueil relève de leurs tâches et qu'il est régulièrement constaté des absences de documents. Le système de gestion de la qualité décrit les étapes de prise en charge d'un patient et formalise les responsabilités des professionnels. L'analyse des risques a priori définit des éléments de maitrise des risques identifiés à chaque étape de la prise en charge d'un patient. Dès lors qu'un écart au référentiel documentaire est constaté, il doit être pris en compte et analysé dans le cadre de l'amélioration de la prévention et de la maitrise des risques.

Le sous-dimensionnement en ressources humaines du service apparait comme étant un frein à la dynamique de ce processus. Il est toutefois rappelé que le retour d'expérience contribue à la maitrise des risques et à la sécurisation du parcours de soin du patient.

Constat d'écart III.2

Le processus de retour d'expérience actuellement en place ne permet pas d'atteindre l'objectif visé. Mettre en place une organisation permettant de redynamiser la déclaration des événements indésirables.

Analyse des risques a priori

Les inspectrices ont relevé plusieurs éléments mentionnés dans l'analyse des risques a priori qui ne sont plus cohérents avec les pratiques du service, tels que les délais de réalisation des tâches ou encore le planning de contourage des médecins.

Observation III.3

Mettre à jour l'analyse des risques a priori afin qu'elle soit cohérente avec le fonctionnement du service et ses pratiques.

Habilitation des personnels

Conformément à l'article 2 de la décision citée en référence [4], l'habilitation est entendue comme étant la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspectrices ont consulté le document formalisant l'habilitation d'une manipulatrice. Elles ont constaté que la reconnaissance de l'habilitation était établie par la cadre de santé. Toutefois, l'établissement n'a pas formalisé de délégation de cette tâche relevant réglementairement du responsable de l'activité nucléaire.

Observation III.4

S'assurer que la délégation de signature par le responsable d'activité nucléaire soit prévue dans les modalités d'habilitation des professionnels, pour chaque catégorie professionnelle concernée.

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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ