

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-010241

**Centre Hospitalier Départemental de la
Roche-sur-Yon Luçon Montaigu**M
Boulevard Stéphane Moreau
85000 La Roche-sur-Yon

Nantes, le 19 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection suite à un événement significatif de radioprotection (ESR)
Lettre de suite de l'inspection du 13 février 2026 sur le thème de la radioprotection dans le
domaine médical (radiothérapie)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0744 – Événement significatif n° ESNPX-NAN-2026-0008

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[3] 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

M,

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 13 février 2026 au sein de votre service de radiothérapie. 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 13 février 2026 avait pour objectif principal de vérifier, par sondage, les mesures préventives et de détection mises en place par l'établissement afin de limiter le risque d'erreur de localisation, à la suite de la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) survenue le 6 janvier 2026.

Cet ESR concerne la délivrance d'une dose de 36 Gy sur une lésion erronée du cuir chevelu : une lésion pariéto-frontale gauche a été traitée à la place d'une lésion située au niveau du vertex.

L'erreur a été détectée lors de la consultation médicale hebdomadaire, à la 12^e séance sur un total de 15, par l'accompagnant du patient. À la suite de la découverte de cet ESR, le traitement de la lésion située au niveau du vertex a été réalisé conformément au protocole prévu, et le patient bénéficie d'un suivi rapproché.

Après une présentation de l'analyse approfondie de l'ESR, l'inspection s'est poursuivie par des échanges portant sur les facteurs contributifs, les barrières existantes et les actions d'amélioration proposées.

À l'issue de l'inspection, il ressort que l'établissement a mené avec rigueur une analyse systémique et collégiale et a engagé les actions immédiates nécessaires auprès des autorités et du patient. Les inspecteurs ont également relevé positivement la mise en œuvre effective de la majorité des actions d'amélioration proposées à l'issue de l'analyse de l'ESR, ainsi que la prise en compte proactive du retour d'expérience d'un autre centre impliqué dans un ESR similaire.

Parmi les éléments ayant pu favoriser la survenue de l'événement, l'analyse du centre met notamment en avant :

- La présence d'une seule plaie au niveau du vertex, en cours de cicatrisation et recouverte d'un pansement, lors de la consultation médicale d'annonce. Le radiothérapeute n'avait ainsi pas de raison particulière d'attirer l'attention sur la présence de deux lésions dans la fiche de transmission destinée au scanner.
- L'inscription par le radiothérapeute de la mention « cercler la lésion et remettre un pansement pour la propreté » sur la fiche de transmission adressée au scanner, qui a potentiellement pu induire en erreur l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lors du centrage ;
- L'exérèse de la lésion pariéto-frontale gauche (qui ne devait pas être traitée par radiothérapie) est intervenue entre la consultation d'annonce et le scanner de centrage ;
- Lors du scanner de centrage, la plaie pariéto-frontale gauche était recouverte d'un pansement, alors que la plaie du vertex n'était plus recouverte d'un pansement car cicatrisée. La mauvaise lésion a ainsi été cerclée lors du centrage ;
- Une implication faible du patient dans sa propre sécurité.

Les éléments issus de l'analyse de l'ESR ainsi que ceux recueillis lors de l'inspection n'ont pas mis en évidence de contexte de travail particulier (retard, interruption de tâche, sous-effectif, etc.) ni de dégradation des conditions de travail le jour de l'événement. Deux MERM étaient présents au scanner de centrage, conformément à l'organisation habituelle du service.

Les actions d'amélioration suivantes ont notamment été identifiées dans le cadre de l'analyse approfondie :

- Vérification, par les assistantes médicales et en amont de la consultation d'annonce, de la présence dans le dossier du patient d'une photographie en plan large permettant de visualiser l'ensemble des lésions situées à proximité de la zone à traiter ;
- Sensibilisation des médecins adresseurs à l'obligation d'inclure cette photographie dans le dossier du patient avant toute prise en charge en radiothérapie ;
- Réalisation d'une photographie de la lésion cerclée lors du scanner de centrage afin de disposer d'un support visuel pour le traitement ;
- Vérification documentaire de la concordance entre les photographies du dossier médical et celle réalisée au scanner, lors de la validation de la dosimétrie par le radiothérapeute ;
- Validation médicale de la localisation à traiter, sur la base des photographies précitées, lors de la séance de mise en place.

Les inspecteurs ont également souligné le respect des engagements pris par l'établissement en réponse aux demandes formulées lors de l'inspection précédente, notamment pour renforcer la détection d'une erreur de latéralité et/ou de position numérale pour une lésion osseuse. Il conviendra d'étendre ces nouvelles barrières à des situations plus larges, notamment en présence de plusieurs lésions situées dans une même région anatomique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont invité l'établissement à engager une réflexion sur l'implication de l'accompagnant du patient dans la détection d'une éventuelle erreur de localisation lorsque le patient n'est pas en mesure d'être directement impliqué.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

• Management des risques d'erreur de localisation

Conformément au II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

À la suite de la précédente inspection, l'établissement a renforcé les mesures de détection des erreurs de latéralité et/ou de position numérale pour les lésions osseuses.

En particulier, plusieurs barrières de vérification documentaire de la cohérence des informations relatives à la latéralité et, le cas échéant, à la position numérale ont été mises en place. Ces vérifications reposent sur la confrontation d'au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie, notamment aux étapes du scanner de centrage et de la dosimétrie. La mise en œuvre d'une dénomination précise de la latéralité et de la position numérale en cas de lésions osseuses, ainsi que l'implication du patient, viennent compléter ces barrières.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ces vérifications documentaires ne sont appliquées que dans les situations suivantes : traitement d'une lésion latéralisée ou prise en charge de lésions osseuses vertébrales ou costales.

En présence de multiples lésions situées dans une même région anatomique (crânienne, pulmonaire, etc.), il n'existe pas de vérification documentaire approfondie de la localisation selon les modalités précitées, notamment par confrontation de deux documents extérieurs.

Demande II.1 : Analyser, au regard des constats précités, la stratégie de prévention et de détection du risque d'erreur de localisation et la renforcer, le cas échéant. Transmettre les conclusions de cette analyse ainsi que, le cas échéant, les mesures correctives retenues.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

• Implication du patient dans sa propre sécurité

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le questionnement du patient est systématique pour la vérification de son identité et qu'il est ciblé sur la latéralité ou, le cas échéant, sur la zone douloureuse.

Dans les situations où l'implication du patient ne serait pas possible (patient trop fragile, confus, etc.), les inspecteurs ont invité l'établissement à engager une réflexion sur la possibilité de solliciter l'accompagnant afin de contribuer à ces vérifications.

• **Renforcement de l'enregistrement de la vérification documentaire de la latéralité et localisation**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont souligné la réalisation annuelle d'un audit portant sur le respect des exigences spécifiées, mené sur une trentaine de dossiers. Cet audit vérifie notamment l'enregistrement de la vérification documentaire précitée relative à la latéralité et/ou à la position numérale pour une lésion osseuse. Cet enregistrement correspond à la validation de la tâche associée.

Afin de renforcer la robustesse de cette barrière, les inspecteurs ont invité l'établissement à tracer précisément les deux documents extérieurs utilisés pour effectuer cette vérification (nature du document et date), en complément de la simple validation de la tâche.

*
* *

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division
Signé par

Caroline BONDOIS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.