

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2026-003544

Centre Régional François Baclesse

3 avenue du général Harris
14000 Caen

Caen, le 19 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 9 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur au sein du service de radiothérapie externe

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2026-0118
N° SIGIS : M140031

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) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 janvier 2026 dans votre établissement au sein du service de radiothérapie externe.

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 réalisée le 9 janvier 2026 avait pour objet de finaliser l'instruction de votre demande d'autorisation déposée le 7 avril 2025 dans le cadre de la mise en service d'un accélérateur de type Cyberknife S7. Elle s'est déroulée en présence de la responsable du service de radiothérapie qui est également radiothérapeute et responsable opérationnelle de la qualité, de la manipulatrice référente en qualité et gestion des risques, du responsable du service de physique médicale également conseiller en radioprotection, du physicien médical référent pour cet accélérateur et de la deuxième conseillère en radioprotection. Les échanges qui ont eu lieu ont permis d'approfondir certains points abordés dans le cadre de l'instruction tels que les formations, les habilitations, les contrôles de qualité et l'état d'avancement de la mise à jour documentaire. Une visite de l'installation a également eu lieu permettant notamment d'identifier les différents dispositifs de sécurité présents dans le bunker.

A l'issue de l'inspection, l'établissement était encore en attente du rapport de contrôle de qualité externe des faisceaux. Hormis ce point incontournable qui conditionne la mise en service clinique de l'accélérateur, aucun autre point bloquant n'a été constaté. Néanmoins, le centre devra poursuivre ses efforts de formalisation des processus d'habilitations et rester vigilant sur la mise à jour documentaire liée aux spécificités de ce nouvel accélérateur.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle de qualité externe des faisceaux

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique spécifie que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Conformément à la décision du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe, l'exploitant doit faire réaliser les contrôles de qualité externe de ses installations de radiothérapie externe selon les modalités fixées en annexe de la décision modifiée du 2 mars 2004¹.

Le jour de l'inspection, vous n'aviez pas encore reçu les rapports de contrôle de qualité externe initiaux des faisceaux. Quelques jours post inspection, vous nous avez transmis le rapport de contrôle de qualité présentant la conformité des faisceaux délivrés avec les collimateurs fixes. En revanche, pour le collimateur multi lames le rapport mentionnait que certains résultats étaient hors tolérances.

¹ Décision du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Demande II.1 : transmettre le rapport de contrôle de qualité externe mentionnant la conformité des faisceaux délivrés à l'aide du collimateur multi lames.

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent 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. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

L'inspectrice a noté que l'ensemble des professionnels concernés par la mise en œuvre du nouvel accélérateur avait bien suivi des formations spécifiques auprès du constructeur. Ce programme de formation doit par ailleurs être poursuivi par une intervention spécifique du constructeur sur site afin d'accompagner les équipes dans les premières utilisations des spécificités de l'accélérateur, en lien avec le mode de délivrance du faisceau avec le collimateur multi lames.

Concernant la formalisation des processus d'habilitation, l'inspectrice a noté que la démarche était déployée pour l'équipe des manipulateurs, qu'elle était initiée pour les dosimétristes et quelques physiciens mais non débutée pour les radiothérapeutes.

Demande II.2 : formaliser le processus d'habilitation pour les dosimétristes, les physiciens médicaux et les radiothérapeutes en priorisant votre démarche pour les professionnels amenés à étendre leur compétence à travers le nouvel accélérateur en cours de mise en service et pour les professionnels recrutés ces dernières années.

Une demande similaire avait déjà été mentionnée dans la lettre de suite du 5 décembre 2022 qui avait été adressée au centre suite à l'inspection réalisée le 29 novembre 2022.

Mise à jour du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail.

L'article 13 demande à ce que le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Suite aux échanges, l'inspectrice a noté que certains modes opératoires en lien avec les contrôles de qualité devant être réalisés sur le nouvel accélérateur n'étaient pas finalisés, vos interlocuteurs ayant indiqué attendre de suivre les dernières formations avec le constructeur pour finaliser les modes opératoires.

Demande II.3 : finaliser la mise à jour documentaire impactée par la mise en service du nouvel accélérateur et ses spécificités.

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

Sans objet

*
* * *

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 et répondre aux demandes. 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.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé

Jean-Claude ESTIENNE