

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-078101

SELARL SGSM ONCO

M.

Avenue St-Vincent

35760 Saint-Grégoire

Nantes, le 21 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0735

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 12 décembre 2025 au sein de votre service de radiothérapie. Cette inspection était dédiée à la vérification de la protection des travailleurs et des patients contre les risques dus aux rayonnements ionisants en application du code du travail et du code de la santé publique. 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 12 décembre 2025 avait pour objectif principal de vérifier le respect de la réglementation en matière de qualité et de sécurité des traitements de radiothérapie, ainsi que le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection. Elle visait également à évaluer la robustesse des actions d'amélioration mises en place à la suite de l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré par votre établissement en juin 2025 et référencé ESNPX-NAN-2025-0504, relatif à une erreur de cible lors d'un traitement intracérébral en conditions stéréotaxiques qui a fait l'objet d'un [avis d'incident](#) publié sur le site Internet de l'ASNR le 17/11/2025.

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des enregistrements issus des différents processus de préparation et de mise en œuvre des traitements de radiothérapie, en particulier l'exploitation du retour d'expérience et le respect des exigences spécifiées. Ils se sont également entretenus avec plusieurs professionnels intervenant dans ces processus.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie sont très satisfaisantes. Les inspecteurs ont notamment souligné l'implication collective des professionnels dans la dynamique d'amélioration continue du système de management de la qualité (SMQ), reposant sur une excellente culture de déclaration et d'analyse des événements indésirables, avec une forte contribution pluridisciplinaire. Il apparaît néanmoins nécessaire d'évaluer plus précisément pour certains EI les raisons ayant conduit à l'absence de déclaration d'ESR. Ils ont également relevé les moyens humains importants alloués à l'animation, à la coordination et à la mise en œuvre de la démarche qualité, permettant une exploitation fine du retour d'expérience interne, la mise à disposition d'une documentation harmonisée, opérationnelle et à jour, ainsi qu'un suivi rigoureux de l'avancement du plan d'actions. Pour cela, l'établissement a mis en place de nombreuses instances, telles qu'un comité mensuel de retour d'expérience (CREX), un comité trimestriel de pilotage de la démarche qualité et de gestion des risques, ainsi que des groupes de travail (GT) dédiés à l'harmonisation des pratiques.

Les inspecteurs ont également souligné positivement le traitement harmonisé des actions d'amélioration, quel que soit le processus d'origine (CREX, analyse des risques *a priori*, audits, etc.). L'établissement a notamment intégré plusieurs actions issues des recommandations de l'ASNR concernant la maîtrise des risques liés à des erreurs de latéralité ou de la non-prise en compte d'antécédents d'irradiation. Le service de radiothérapie a également fait l'objet d'un audit par les pairs en 2024 et est en cours d'audit par l'organisation inter-établissements 3C (Centres de Coordination en Cancérologie). L'établissement dispose par ailleurs d'une culture d'audits internes, notamment au moyen d'audits « flash » visant à vérifier le respect des procédures. Toutefois, toutes les étapes importantes pour la qualité et la sécurité du processus de prise en charge en radiothérapie n'ont pas encore bénéficié de ces audits, notamment pour s'assurer du respect de l'ensemble des exigences spécifiées définies en interne. Sur ce sujet, l'établissement doit s'attacher à compléter la formalisation et la définition des exigences spécifiées internes et des indicateurs d'évaluation de la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie, qui doivent être évalués régulièrement.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la bonne anticipation des besoins en ressources humaines, quelle que soit la fonction, avec une adéquation satisfaisante entre les missions et les moyens. Le personnel bénéficie d'une offre de formation continue variée, et le processus d'accueil et d'habilitation s'est renforcé depuis la dernière inspection. Les inspecteurs ont noté avec intérêt la formalisation récente, en cours de déploiement, des grilles d'habilitation pour les médecins médicaux, les dosimétristes et les radiothérapeutes, venant compléter celles déjà existantes pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Un point de vigilance a toutefois été relevé concernant le renforcement nécessaire du processus d'accueil et la formalisation des responsabilités des médecins remplaçants.

En matière de management des risques, les inspecteurs ont souligné l'important travail de refonte de l'analyse des risques *a priori* (ARAP), visant à faciliter et renforcer son lien avec le processus de retour d'expérience. Ce travail permettra prochainement de classer les événements indésirables parmi une liste limitée de modes de défaillance et doit ainsi garantir une mise à jour régulière de l'ARAP grâce au retour d'expérience interne. Les inspecteurs ont également noté favorablement les actions d'amélioration décidées à l'issue des derniers événements significatifs de radioprotection (ESR).

L'ARAP identifie clairement les barrières de prévention et de détection permettant de réduire les risques de survenue des principaux événements graves en radiothérapie. Parmi les mesures organisationnelles relevées avec intérêt, on peut citer :

- l'organisation médicale, qui sanctuarise des temps hebdomadaires pour la validation des images, la réalisation des contourages et la validation des dosimétries ;
- l'affectation de deux MERM au poste scanner ainsi que la présence systématique d'un radiothérapeute pour la localisation de l'isocentre ;
- la sanctuarisation d'un poste dédié à la programmation, dont chaque étape est clairement protocolisée ;
- les mesures en place visant à limiter les interruptions de tâches au poste de traitement ;

- la mise en place d'un script informatique permettant de détecter toute incohérence entre les informations du logiciel d'archivage et d'enregistrement (R&V) et le logiciel de calcul de la dose (TPS) ;
- le travail d'harmonisation des protocoles médicaux, des modèles de prescription et de dosimétrie, ainsi que des intitulés de plans de traitement, incluant notamment le report de la latéralité et des antécédents d'irradiation le cas échéant ;
- la formalisation des éléments sécuritaires à vérifier par le radiothérapeute lors de l'étape du contourage, notamment en matière d'antécédents d'irradiation et de latéralité ;
- le questionnement systématique sur la latéralité et la présence d'antécédents d'irradiation du patient lors de son accueil au secrétariat, lors de la consultation médicale d'annonce, ainsi que lors de sa prise en charge au scanner et au poste de traitement ;
- la validation croisée de la dosimétrie entre un physicien ou un dosimétriste et le médecin référent du patient, incluant la consultation de deux documents extérieurs au processus de radiothérapie pour vérifier la latéralité ;
- la sanctuarisation de plage dédiée à la réalisation des contrôles de qualité pré-traitement par l'équipe de physique médicale ;
- la formalisation précise de l'ensemble des vérifications du dossier de chaque patient par MERM avant le début des traitements ;
- la formalisation de la stratégie de contrôle du positionnement du patient, incluant la gestion des alertes de tolérance de table et le respect d'une validation au moins hebdomadaire des images de positionnement par un radiothérapeute.

Au regard du retour d'expérience local suite à l'ESR déclaré en juin 2025 par votre établissement et national, il convient toutefois d'étendre les barrières de sécurité à toute localisation latéralisée (notamment celles de la sphère ORL) et de vérifier, en complément des barrières existantes, l'absence effective d'antécédents d'irradiation dans le dossier du patient, de manière indépendante, après l'étape de prescription (par exemple lors de la validation de la dosimétrie, via la consultation d'un ou plusieurs documents extérieurs).

En matière de qualité de prise en charge, les inspecteurs ont relevé favorablement :

- la réalisation des traitements du sein en 15 séances (au lieu de 25 séances) conformément aux recommandations nationales ;
- la mise en place, dès que possible, d'un traitement en inspiration profonde (technique DIBH) pour le traitement du sein, permettant de réduire fortement l'irradiation du cœur ;
- le repositionnement du patient grâce à un système de reconnaissance surfacique, facilitant la mise en place de la technique DIB.

En matière de réalisation et suivi des contrôles de qualité, l'inspection n'a pas identifié d'écarts, dans le cadre du contrôle par sondage, au regard des exigences réglementaires. L'ensemble des résultats des contrôles de qualité sont centralisés et vérifiés par l'équipe de physique médicale. Les quelques non-conformités relevées lors du dernier audit externe des contrôles de qualité internes ont été corrigées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

- **Evaluation du système de management de la qualité et démarche d'amélioration continue**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté en référence [3], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté en référence [3], les exigences spécifiées regroupent l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;

Conformément au II de l'article 3 de l'arrêté en référence [3], Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent [...] les exigences spécifiées.

Conformément au IV de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], le programme d'action précité tient compte des conclusions de l'évaluation régulière (a minima tous les deux ans) du système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité.

Conformément au V de l'article 11 de l'arrêté en référence [3], les actions retenues à l'issue des analyses systémique des événements sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 précité et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont noté le suivi régulier, par le responsable d'activité, de l'avancement du plan d'actions d'amélioration issu des différents processus qualité et du retour d'expérience externe, ainsi que son engagement à maintenir une excellente culture de déclaration des événements indésirables (EI). Ils ont également pris connaissance du dernier bilan des EI réalisé par la direction qualité et ont souligné l'interconnexion récente entre le processus REX et l'ARAP. Ils ont par ailleurs relevé que cette démarche globale d'amélioration continue est soutenue par des audits réguliers des pratiques, tant par le processus interne d'audits que par des audits externes par les pairs.

Toutefois, l'établissement doit renforcer son dispositif d'évaluation avec la mise en place d'au moins un indicateur d'évaluation de la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie (par exemple suivi du délai entre deux tâches, nombre de décalages des débuts de traitement, etc.), afin que le responsable d'activité puisse engager les actions nécessaires en cas de dégradation de ces indicateurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté avec intérêt la dynamique récente de mise en place d'audits « flash » en radiothérapie, permettant d'évaluer le respect de certaines exigences internes importantes pour la qualité et la sécurité des traitements.

À cette fin, l'établissement doit s'attacher à compléter la formalisation des exigences spécifiées définies en interne et veiller à auditer régulièrement leur respect, tant en termes de modalités de mise en œuvre que d'enregistrement. Parmi celles-ci, les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des barrières importantes pour prévenir et/ou détecter des événements graves de radiothérapie doivent être considérées comme des exigences spécifiées appliquées à chaque prise en charge (questionnement du patient sur les antécédents d'irradiation et la latéralité, vérifications documentaires, étapes de validation, contrôles qualité pré-traitement, etc.).

Demande II.1 : Définir dans le système de management de la qualité :

- **Un ou plusieurs indicateurs d'évaluation de la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie et rendre compte régulièrement de leur respect au responsable de l'activité nucléaire ;**
- **Les exigences spécifiées internes, exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;**
- **Les modalités d'évaluation régulière du respect des exigences spécifiées internes.**

• Management des risques d'erreur de latéralité et de non prise en compte d'une irradiation antérieure

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.

Les inspecteurs ont vérifié par sondage les barrières en place visant à réduire le risque d'erreur de latéralité et de non-prise en compte d'antécédents d'irradiation suite au dernier ESR précité.

Pour prévenir ou détecter ces erreurs, ils ont relevé les barrières suivantes :

- L'utilisation par les médecins d'une trame commune pour structurer les comptes rendus de consultation médicale d'annonce. Toutefois, les éléments de latéralité et d'antécédents d'irradiation sont intégrés dans le corps du compte rendu, ce qui ne facilite pas leur recherche lors des étapes de vérification. L'individualisation des déterminants de sécurité (localisation/latéralité à traiter, antécédents de radiothérapie, présence d'un pacemaker, etc.) dans une section dédiée du compte rendu apparaît particulièrement pertinente, plusieurs barrières ultérieures s'appuyant sur ce document ;
- Le renseignement par le médecin d'un document intitulé « protocole », dans lequel sont indiquées la localisation et, le cas échéant, la présence d'une irradiation antérieure ;
- l'utilisation par l'ensemble des médecins de modèles de prescription harmonisés par localisation (modèles pré-enregistrés) dans le logiciel d'enregistrement et de vérification des données du patient (logiciel R&V), permettant d'identifier clairement les déterminants de sécurité précités ;
- L'interrogation orale du patient par l'équipe de MERM concernant la latéralité et les antécédents d'irradiation lors du scanner et lors de la première séance de traitement ;
- La présence systématique d'un radiothérapeute au scanner pour positionner l'isocentre et, le cas échéant, repérer d'anciens points de tatouage ;
- La formalisation des éléments à vérifier par le radiothérapeute avant de commencer le contourage, notamment la concordance de la latéralité sur deux documents indépendants présents dans le dossier du patient (compte rendu opératoire, imagerie, examen clinique, etc.). Cette vérification est toutefois réalisée par la même personne qui effectue le contourage, ce qui fragilise la robustesse de cette barrière ;
- A l'issue du scanner, le renseignement par l'équipe de MERM, dans une grille de vérification enregistrée dans le logiciel R&V, de l'ensemble des informations issues du scanner, dont la latéralité et les antécédents d'irradiation ;
- L'élaboration par l'équipe de physique médicale d'un programme informatique (script) permettant de vérifier la cohérence entre les informations de la prescription saisies dans le logiciel R&V et celles renseignées dans le logiciel de planification dosimétrique ;
- La validation croisée de la dosimétrie par le membre de l'équipe de physique médicale ayant réalisé la dosimétrie et par le radiothérapeute référent du patient. Les inspecteurs ont souligné très favorablement cette vérification croisée, au cours de laquelle la latéralité est contrôlée au moyen de deux documents indépendants, dont les références sont enregistrées dans le logiciel R&V. La présence d'antécédents d'irradiation est également vérifiée et enregistrée lors de cette étape. Toutefois, les modalités de cette dernière vérification restent à formaliser.

Les inspecteurs ont également relevé que les modalités de vérification de la latéralité ne sont effectives que pour la localisation « Sein », et que les autres organes pairs (ORL, poumon, etc.) ne bénéficient pas d'une telle vérification.

L'ensemble des barrières précitées doit être considéré par l'établissement comme des exigences spécifiées internes, compte tenu de leur importance pour la qualité et la sécurité des traitements (cf. Demande II.1). Les documents formalisant ces étapes de vérification ou de validation doivent être actualisés le cas échéant, en particulier ceux intitulés « Validation des dosimétries avant traitement » et « Liste des éléments à vérifier par le radiothérapeute pour la validation d'une dosimétrie », qui datent de 2019.

Demande II.2 : Analyser et renforcer, le cas échéant, la stratégie de prévention et de détection du risque d'erreur de latéralité et de non-prise en compte d'antécédents d'irradiation, en tenant compte des constats précités. Transmettre les résultats de cette analyse.

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

• Organisation du service qualité

Constat III.1 : Les inspecteurs ont relevé les moyens humains et organisationnels importants alloués à la démarche qualité ainsi que l'appui institutionnel fort, notamment de la part de la directrice générale. L'animation, la coordination et la mise en œuvre de cette démarche sont assurées par trois personnes à temps plein, de manière transversale, pour l'ensemble des activités de l'établissement (chimiothérapie, radiothérapie, etc.), ainsi que par deux référents qualité désignés parmi le personnel technique du service de radiothérapie, un médecin radiothérapeute et un physicien médical.

Pour ce dernier, je vous invite à formaliser la fiche de poste correspondante et à définir le temps et les moyens alloués à ses missions. Par ailleurs, la fiche de poste du médecin référent qualité doit être mise à jour.

• Formalisation des responsabilités des médecins remplaçants et déploiement des habilitations

Constat III.2 : Les inspecteurs ont souligné positivement la mise en place d'un parcours de montée en compétence progressif pour les MERM, reposant sur un socle commun de compétences et sur de nombreuses habilitations adaptées aux postes occupés ou aux techniques mises en œuvre. Le processus d'évaluation des compétences et d'habilitation est toutefois encore en cours de déploiement pour les dosimétristes.

Le processus d'habilitation des physiciens médicaux et des radiothérapeutes a également bien progressé depuis la dernière inspection (grilles d'habilitation finalisées et en cours de renseignement) et doit désormais être finalisé, notamment par la signature de ces nouvelles grilles.

Enfin, le livret d'accueil des médecins remplaçants doit être complété afin de formaliser les modalités de leur accompagnement concernant l'utilisation des procédures et des logiciels métiers propres à votre service de radiothérapie, et ce afin de disposer ainsi d'un enregistrement clair des responsabilités qui leur seront confiées à l'issue de cet accueil.

• Analyse de l'impact éventuel dosimétrique de certains événements indésirables

Observation III.3 : Les inspecteurs ont examiné par sondage les événements indésirables (EI) déclarés au cours des douze derniers mois précédant l'inspection. Ils ont noté l'excellente culture de déclaration de l'établissement ainsi que l'ensemble des actions engagées pour promouvoir cette dynamique.

Les inspecteurs ont toutefois identifié plusieurs événements indésirables susceptibles de répondre aux critères 2.1 tels que définis dans le guide ASN n°16 et dans la revue Sécurité du patient n°4 « Quels événements déclarer à l'ASN ? ». Il s'agit des EI de 2025 n°25, n°50, n°176, n°396 et n°402.

Je vous invite à vérifier les EI précités et le cas échéant, à déclarer ces événements à l'ASNR en tant qu'événements significatifs de radioprotection (ESR).

*
* *

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.

L'adjointe à la cheffe de la division

Signé par

Marine COLIN

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.