

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-026679

Centre Hospitalier de Carcassonne

1060 Chemin de la Madeleine
CS40001
11000 Carcassonne

Marseille, le 4 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 27 et 28 avril 2026 sur le thème de la radiothérapie dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0666 / N° SIGIS : M110019

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

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 les 27 et 28 avril 2026 dans le service de radiothérapie de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 27 et 28 avril 2026 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné, par sondage, les dispositions mises en place par l'établissement concernant la gestion documentaire, le pilotage du projet de mise en œuvre du nouvel accélérateur, ainsi que l'organisation du retour d'expérience, notamment en lien avec les événements indésirables et les tensions rencontrées sur les effectifs.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du service de radiothérapie. À cette occasion, ils ont visité les bunkers de traitement, dont celui accueillant le nouvel accélérateur mis en service le 1er avril 2026, ainsi que la salle du scanner de simulation. Cette visite leur a permis d'appréhender le circuit patient et les modalités de gestion du dossier papier utilisé pour le suivi de la prise en charge en articulation avec sa réplique en version informatique.

L'inspection a permis de constater une implication importante des équipes dans les démarches de radioprotection et d'assurance de la qualité. Les échanges conduits avec les professionnels rencontrés ont mis en évidence une dynamique collective constructive, portée par une volonté de consolider l'organisation en place, de renforcer la maîtrise des processus et de poursuivre l'amélioration continue des pratiques. Les inspecteurs ont relevé que les demandes formulées à la suite de l'inspection réalisée en 2023 ont été prises en compte de manière satisfaisante. Le renforcement de l'organisation qualité, par la mise à disposition d'un assistant qualité à hauteur de 0,3 ETP, constitue à cet égard une évolution favorable. Cette ressource contribue utilement à la structuration de la démarche qualité, au suivi des actions engagées et à la formalisation des éléments de preuve. Sa pérennisation apparaît donc nécessaire afin de maintenir la dynamique engagée.

Les inspecteurs ont également pris note de la crise intervenue à l'été 2025, qui a conduit à une diminution très importante des effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale. Dans ce contexte contraint, l'établissement a fait le choix d'adapter son activité de manière prudente, en réduisant la file active de patients, en diminuant les plages horaires de prise en charge, en faisant appel à du personnel extérieur de manière ponctuelle et en orientant, lorsque l'état clinique et la pathologie le permettaient, certains patients vers d'autres centres en capacité de les accueillir. Cette gestion témoigne d'une approche sécuritaire, visant à préserver la qualité et la sûreté des prises en charge malgré les tensions importantes sur les ressources humaines. Les inspecteurs ont toutefois noté que, si les effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale sont revenus à un niveau permettant le fonctionnement minimal du service, la situation demeure fragile. Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de consolider durablement ces effectifs et de les renforcer avant d'envisager toute augmentation d'activité.

Par ailleurs, les effectifs de physique médicale restent inférieurs au besoin identifié, avec un déficit estimé à 0,3 ETP. Cette situation appelle une vigilance particulière, dans la mesure où les prises en charge dosimétriques apparaissent de plus en plus complexes, notamment du fait du développement des situations de réirradiation et des traitements en stéréotaxie. Ces pratiques nécessitent un temps accru de physique médicale, en particulier pour l'élaboration des dosimétries, leur validation, la réalisation des contrôles associés et l'analyse des situations à risque. Cette vigilance est renforcée par le fait que les ajustements de planning mis en œuvre pour garantir l'arrivée du nouvel accélérateur et permettre la réalisation des contrôles nécessaires ont conduit à limiter les possibilités de congés des équipes concernées, avec un report prévisible d'une partie de ces congés sur la fin de l'année 2026. L'adéquation entre les moyens humains disponibles, la complexité croissante des prises en charge, les contraintes organisationnelles et le niveau d'activité constitue donc un point structurant pour garantir la robustesse de l'organisation et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs notent par ailleurs que la gestion du projet relatif au changement d'accélérateur a été conduite de manière globalement satisfaisante. Les équipes ont su identifier et traiter les principaux points bloquants rencontrés, tout en intégrant les contraintes associées aux délais d'instruction par l'ASNR. Les inspecteurs soulignent à ce titre la bonne qualité du dossier de demande transmis dans le cadre de ce changement d'équipement, qui a permis une instruction dans de bonnes conditions.

Enfin, l'établissement a engagé plusieurs travaux structurants, notamment la réalisation d'audits par les pairs et un travail sur les exigences spécifiées. Ces actions témoignent d'une volonté de renforcer l'évaluation interne des pratiques, la maîtrise documentaire et la cohérence entre les exigences définies, les pratiques réellement mises en œuvre et les éléments de preuve disponibles.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'établissement s'inscrit dans une dynamique favorable. Les efforts engagés devront toutefois être poursuivis, en particulier afin de pérenniser les moyens dédiés à la qualité, consolider et renforcer les effectifs de manipulateurs et de physique médicale, maintenir le suivi des indicateurs, exploiter les résultats des audits et s'assurer de l'adéquation entre les ressources disponibles, la complexité croissante des prises en charge et toute évolution envisagée de l'activité.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Habilitations au poste de travail

La décision ASN n° 2019-DC-0660¹ prévoit que le système de gestion de la qualité formalise les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels participant à la mise en œuvre des activités exposant les patients aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a engagé une démarche de formalisation des habilitations des professionnels concernés. Il apparaît toutefois nécessaire de compléter cette organisation afin de préciser les modalités applicables en cas d'absence prolongée ou d'interruption d'activité, notamment pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et les médecins médicaux.

Aussi, l'établissement devra définir les conditions dans lesquelles une habilitation est maintenue, suspendue, retirée ou réévaluée, ainsi que les modalités de réhabilitation au poste de travail. Ces dispositions devront notamment prendre en compte la durée d'absence, l'évolution éventuelle des pratiques, des équipements, des protocoles ou de l'organisation du service pendant la période concernée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les modalités d'habilitation des médecins doivent être formalisées. Il convient de définir une procédure d'habilitation adaptée à cette catégorie de professionnels, précisant les prérequis attendus, les responsabilités, les modalités d'évaluation et de validation, ainsi que la traçabilité associée. Une grille d'évaluation devra être établie afin d'objectiver l'acquisition des compétences nécessaires et de garantir une application homogène de l'habilitation du personnel médical au titre de la décision précitée. Cette formalisation apparaît d'autant plus nécessaire qu'un nouveau médecin doit être recruté à la rentrée 2026. Son intégration devra s'inscrire dans un processus d'habilitation formalisé, permettant de s'assurer, avant toute prise d'activité autonome, de la connaissance de l'organisation du service, des équipements, des protocoles applicables, des exigences de qualité et de sécurité ainsi que des modalités de recours aux autres professionnels impliqués.

Demande II.1. : Formaliser et transmettre l'organisation relative aux habilitations au titre de la décision ASN n° 2019-DC-0660, en intégrant :

- **les modalités de maintien, de suspension, de perte et de réhabilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale et des médecins médicaux en cas d'absence ou d'interruption d'activité ;**
- **les modalités d'habilitation des médecins, comprenant une procédure dédiée et une grille d'évaluation formalisée ;**
- **les modalités de traçabilité associées à ces habilitations et réhabilitations.**

Déclaration et traitement des événements indésirables

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2021-DC-0708², le système de gestion de la qualité doit décrire le système d'enregistrement et d'analyse des 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. Ce même article prévoit notamment que soient formalisées la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux devant faire l'objet d'une analyse systémique.

¹ *Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

² *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.*

Les inspecteurs ont pris note des actions prévues par l'établissement afin de renforcer la déclaration des événements indésirables. Ils ont également relevé que des outils de déclaration informatisés étaient mis à disposition des agents et regroupés dans un même espace, ce qui constitue un point favorable pour faciliter leur utilisation.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que des réunions de comité de retour d'expérience, CREX, sont organisées toutes les six semaines. Cette périodicité constitue un élément favorable pour assurer un suivi régulier des événements déclarés, partager les enseignements issus de leur analyse et contribuer à l'amélioration continue de l'organisation.

Il apparaît toutefois nécessaire de poursuivre la sensibilisation des équipes à la déclaration des événements indésirables, en veillant à ne pas limiter cette démarche aux seuls événements avérés ou immédiatement graves. La démarche de retour d'expérience doit également permettre de prendre en compte les signaux faibles, les « bruits de fond » organisationnels et les presque accidents, dès lors qu'ils sont susceptibles de révéler une fragilité du processus ou une barrière de sécurité insuffisamment robuste.

Dans le cadre de la re-sensibilisation prévue des équipes, il conviendra donc d'orienter les professionnels vers des exemples concrets d'événements susceptibles d'être déclarés, y compris lorsqu'ils ont été corrigés avant d'avoir eu une conséquence sur le patient. Cette approche doit permettre de disposer d'une vision plus fine des écarts récurrents, des difficultés de coordination, des interruptions de tâches, des retards, des défauts de traçabilité ou des situations rattrapées par une vigilance individuelle.

Les inspecteurs ont également relevé que les actions correctives issues des CREX font l'objet d'un suivi. Ce suivi ne devrait pas se limiter systématiquement à la vérification de la réalisation de l'action, mais permettre d'apprécier si l'action mise en œuvre a effectivement permis de réduire le risque identifié, de prévenir la récurrence de l'événement ou d'améliorer la robustesse de l'organisation.

Demande II.2. : Poursuivre et compléter les actions engagées pour renforcer la déclaration des événements indésirables, en intégrant explicitement, dans la re-sensibilisation des équipes, les événements de type signaux faibles, presque accidents et situations corrigées avant conséquence pour le patient. Vous préciserez également les modalités retenues pour :

- analyser ces événements et exploiter les tendances ou récurrences observées ;
- intégrer les enseignements utiles à l'analyse des risques *a priori* ;
- améliorer le suivi des actions correctives issues des CREX ;
- renforcer l'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

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

Anticipation des tensions sur les effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note des actions engagées par l'établissement afin de mieux anticiper et maîtriser les tensions susceptibles d'affecter les effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale.

Aussi, l'organisation de réunions bimensuelles, associant selon les cas l'ensemble de l'équipe paramédicale ou l'ensemble du service de radiothérapie, constitue un levier utile de pilotage et de communication interne. Ces réunions permettent d'échanger sur les pratiques, de partager les difficultés rencontrées et de faire remonter, de manière ascendante comme descendante, des propositions d'amélioration relatives à l'organisation et aux modalités de prise en charge.

Les inspecteurs ont également noté l'adaptation du planning, notamment par la mise en place de créneaux spécifiques, tels que les plages dites « oxygène », sans prise en charge programmée de patients. Ces plages permettent de disposer de marges organisationnelles pour faire face à des aléas, tels que des pannes machines, la prise en charge de patients

nécessitant une attention particulière ou les arrivées tardives. L'établissement a également adapté les plages horaires du nouvel accélérateur, qui ne fonctionne qu'avec un binôme de manipulateurs compte tenu des effectifs restreints, ainsi que des plages dédiées aux traitements de stéréotaxie en fin de journée ou aux situations urgentes.

Ces actions constituent des leviers utiles pour renforcer la continuité de l'activité et limiter les effets d'éventuelles baisses d'effectifs. Elles devront être poursuivies et structurées afin de permettre une anticipation suffisante des besoins, en particulier dans l'hypothèse d'une augmentation de l'activité.

Aussi, les inspecteurs rappellent que la formation d'un manipulateur en électroradiologie médicale en radiothérapie externe nécessite un temps d'acquisition des compétences significatif, estimé par l'établissement à environ un an pour une autonomie totale de l'agent. Il apparaît donc nécessaire que les demandes de recrutement soient engagées de manière suffisamment réactive et anticipée, afin de garantir l'adéquation entre les ressources disponibles, le niveau d'activité envisagé et les exigences de sécurité associées à la prise en charge des patients.

Enfin, plusieurs pistes destinées à fidéliser les manipulateurs et à renforcer l'attractivité du service ont été évoquées, notamment la mise en place d'une école de manipulateurs, le renforcement de l'attractivité financière, en particulier pour les élèves de dernière année accueillis en stage, ainsi que la constitution d'un pool de manipulateurs multicompetents. Ces actions, si elles sont poursuivies et structurées, pourraient contribuer à sécuriser plus durablement les effectifs et à mieux anticiper les besoins futurs, en particulier dans l'hypothèse d'une augmentation de l'activité.

Organisation des plages de stéréotaxie et disponibilité du radiothérapeute

Observation III.2 : Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur la nécessité de garantir une organisation robuste lors de la réalisation des traitements de stéréotaxie, en particulier dans l'hypothèse d'un élargissement des plages de fonctionnement du deuxième accélérateur.

Il a été indiqué que le radiothérapeute présent au poste lors des séances de stéréotaxie pouvait également assurer l'astreinte médicale. Cette organisation appelle une vigilance particulière, dès lors que les traitements de stéréotaxie requièrent une disponibilité effective du radiothérapeute.

Il apparaît donc nécessaire de s'assurer que le radiothérapeute mobilisé pour la stéréotaxie ne soit pas simultanément sollicité par des missions d'astreinte susceptibles d'altérer sa disponibilité, sa capacité de concentration ou sa capacité d'intervention immédiate pendant la réalisation du traitement. Cette exigence devra être prise en compte dans l'organisation des plages de stéréotaxie et dans toute réflexion relative à l'extension des horaires de fonctionnement ou à l'augmentation de l'activité.

Contrôles effectués par la physique médicale

Observation III.3 : Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur la nécessité de prendre pleinement en compte les contrôles relevant de la physique médicale. Ces contrôles devraient pouvoir être réalisés en dehors des horaires de traitements et compatibles avec la qualité de vie au travail des professionnels concernés. En conséquence, l'extension des plages horaires d'ouverture du service doit rester compatible avec les éléments précités afin de ne pas fragiliser l'organisation.

Suivi des délais de disponibilité des dossiers patients avant traitement

Observation III.4 : Les inspecteurs ont pris note de la mise en place d'un indicateur relatif aux dossiers patients prêts à 48 heures du premier traitement. Cet indicateur constitue un premier outil de suivi

utile pour apprécier l'anticipation de la préparation des dossiers et identifier d'éventuelles tensions dans le processus.

Il apparaît toutefois que cet indicateur, dans sa forme actuelle, demeure trop global pour apprécier finement la charge de travail pesant sur le manipulateur qualité et pour objectiver les situations de préparation tardive des dossiers. En effet, une approche limitée au respect ou au non-respect du seuil de 48 heures ne permet pas de distinguer les dossiers prêts à J-2, J-1 ou J0, alors que ces situations n'ont pas le même impact organisationnel ni les mêmes conséquences potentielles sur la robustesse du processus de préparation des traitements.

Afin de ne pas fausser l'analyse, les prises en charge urgentes, qui relèvent d'une organisation spécifique et de contraintes différentes, pourraient être identifiées séparément ou exclues du périmètre de cet indicateur.

Cette évolution permettrait de mieux objectiver les éventuelles tensions en amont du traitement, d'apprécier plus précisément la charge réelle portée par les professionnels intervenant dans la préparation et la validation des dossiers, et d'identifier les situations nécessitant des actions d'amélioration ciblées.

Poursuite de la démarche de cybersécurité

Observation III.5 : Les inspecteurs ont pris note des actions engagées en matière de cybersécurité. Compte tenu de la dépendance de l'activité de radiothérapie aux systèmes d'information, et au regard des retours d'expérience nationaux relatifs aux cyberattaques ayant fortement perturbé certains établissements de santé, il apparaît nécessaire de poursuivre et de compléter cette démarche. L'établissement veillera notamment à identifier ses applications critiques, formaliser les modalités de continuité et de reprise d'activité, préciser les responsabilités internes et celles des prestataires, et s'assurer de la connaissance des modalités de signalement des incidents significatifs ou graves de sécurité des systèmes d'information, prévues par le code de la santé publique.

Accès des médecins médicaux à la formation continue

Observation III.6 : Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur la nécessité de garantir à l'équipe de physique médicale un accès effectif à la formation continue, dans des délais compatibles avec les modalités d'inscription aux formations concernées. Cette organisation est nécessaire au respect de l'obligation de développement professionnel continu applicable aux médecins médicaux, en tant que professionnels de santé, et contribue au maintien des compétences requises dans un contexte d'évolution des techniques et de complexification des prises en charge.

Gestion documentaire

Observation III.7 : Les inspecteurs ont pris note du remplacement du système de gestion documentaire par une gestion électronique documentaire unique à l'échelle de l'établissement qui a permis la centralisation des documents.

Il apparaît nécessaire de s'assurer que cet outil évolue afin de répondre aux besoins de diffusion des documents, de suivi des mises à jour et de traçabilité des prises de connaissance par les professionnels concernés. Cette évolution doit permettre de limiter le risque d'utilisation de versions obsolètes et de renforcer la maîtrise documentaire du système de gestion de la qualité.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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 en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr