

**Division de Châlons-en-Champagne**

INSTITUT GODINOT  
18 ter Avenue Georges Corneau  
08000 CHARLEVILLE-MEZIERES

Châlons-en-Champagne, le 22 juin 2026

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2026-0179 du 9 juin 2026  
Institut Godinot – Service de Radiothérapie – Site de Charleville-Mézières

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : n° Sigis M510034

**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 2021-DC-708 de l'ASN 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 9 juin 2026 dans votre établissement de Charleville-Mézières.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants sur le site de Charleville-Mézières du service de radiothérapie externe.

À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont rencontré le chef de département, la directrice qualité, le directeur des soins, la cadre de santé, le responsable informatique, la responsable opérationnelle de la qualité, les conseillers en radioprotection et l'attachée « qualité risques » et ont pu s'entretenir avec des manipulateurs en électroradiologie médicale, des membres de l'équipe de physique médicale, ainsi que le médecin exerçant sur le site de Charleville.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants :

- Les personnels des différents sites sont pleinement intégrés au sein du même service grâce à une période de formation sur le site de Reims au premier semestre 2025. Les procédures qualité et métier sont communes, ainsi que les outils utilisés, et notamment les outils informatiques. Le pilotage est également réalisé de façon claire avec la définition d'objectifs et d'indicateurs spécifiques au site et la mise en œuvre de projets comme la mise en place récente de traitements en inspiration bloquée ;
- La gestion des projets, cadrée par le suivi des recommandations du guide IRSN pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie, y compris jusqu'à la phase de consolidation, est rigoureuse avec la mise en place sur un site puis un déploiement sur les autres ;
- La démarche de retour d'expérience est réalisée de manière pertinente, en particulier les fiches RETEX, mises en place lorsqu'il est jugé nécessaire de capitaliser les actions mises en œuvre. Le retour d'expérience national est évoqué à chaque réunion de service.

Toutefois, deux écarts ont été relevés lors de l'inspection. Ils ont été traités de manière réactive et sont rappelés en observation.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande.

## **II. AUTRES DEMANDES**

Pas de demande.

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

### **Habilitation et formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements**

#### Observation III.1 :

Conformément à l'article 12 de la décision [4], « *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

*1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*

*2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ; [...] ».*

Par ailleurs conformément à l'alinéa II de l'article 7 de la décision [4], « *II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »*

Le service a mis en place un système d'habilitation très complet pour chaque catégorie de professionnels. Le support pour l'habilitation, nommé « passeport d'intégration » comporte une liste de tâches à savoir réaliser afin d'être habilité sur le poste de travail. En fonction de l'équipement présent sur le site, l'habilitation sur certains postes de travail, n'est pas nécessaire puisque le professionnel n'est pas concerné par cet équipement. A la suite de l'habilitation, une fiche plus synthétique récapitulant les postes de travail sur lesquels le professionnel est habilité est éditée et signée.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les documents servant à l'habilitation ne reprenaient pas la formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne aux rayonnements ionisants. Une personne, récemment arrivée dans le service et habilitée n'avait pas connaissance des modalités de déclaration d'un événement indésirable le jour de l'inspection. Une intégration dans le passeport d'intégration de quelques tâches relatives au système qualité du service de radiothérapie, a minima la formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables, permettrait de renforcer encore la sensibilisation des professionnels à ce sujet dès leur arrivée dans le service.

L'ASNR a noté que vous avez d'ores et déjà intégré cette remarque dans le passeport d'intégration et la fiche d'habilitation des radiothérapeutes et que l'action sera étendue aux autres corps professionnels sous peu.

### **Prévention des erreurs de latéralité**

#### Observation III.2 :

Conformément à l'article 6 de la décision [4], « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - 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 actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Le centre a bien pris en compte le risque d'erreur de latéralité en mettant en œuvre des contrôles à différentes étapes du traitement et en faisant participer le patient par un questionnement lors de la consultation de reformulation. Une procédure « Points de vigilance latéralité » est affichée aux postes de travail. Un audit de pratiques est également prévu sur le site de Charleville-Mézières sur cette thématique.

L'analyse des risques a priori a également été consultée. Elle figure dans chaque fiche processus correspondant aux différentes étapes de traitement du patient. Cependant, l'analyse des risques a priori, présentée dans les fiches processus, et en particulier la fiche « P1 Indication de traitement », ne fait pas apparaître ce risque parmi les risques majeurs liés à chacun des processus, ni les barrières mises en place (y compris les barrières techniques et organisationnelles).

L'ASNR a noté que les fiches processus ont depuis été complétées pour prendre en compte cette remarque.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations.

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](http://www.asnr.fr)).

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

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

**Irène BEAUCOURT**