

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2026-043683

Centre François BaclesseA l'attention de Monsieur Roman ROUZIER
3 avenue du général Harris
14000 Caen

Caen, le 20 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 juin 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2026-0116
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
[5] Courrier de l'ASNR référencé par CODEP-DIS-2025-043309 et daté du 4 juillet 2025 présentant les nouvelles orientations du programme d'inspection 2025-2028 de l'ASNR pour le domaine de la radiothérapie, transmis aux centres de radiothérapie normands par courriel le 25 juillet 2025

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 30 juin 2026 dans 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 30 juin 2026 dans votre service de radiothérapie s'inscrivait dans le cadre d'un suivi classique de l'activité, la précédente inspection de cet ordre ayant eu lieu en 2022. Deux inspections intermédiaires ont néanmoins été réalisées : une dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules et l'autre suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection. Les inspecteurs se sont intéressés dans un premier temps à la gestion des emplois et des compétences des différentes catégories professionnelles participant à la prise en charge des patients dans le service. Par la suite, ils se sont penchés sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et des risques encourus par les patients avec un accent sur la prise en compte du retour d'expérience à la fois local et national.

Les inspecteurs ont abordé ces différents thèmes avec la responsable opérationnelle de la qualité qui est également radiothérapeute, la responsable qualité du centre, les deux manipulatrices en électroradiologie référentes qualité du service, le responsable du service de physique et son adjointe ainsi que les deux cadres du service. Ces échanges collectifs ont été complétés par des entretiens en comités plus restreints avec un binôme de chaque catégorie professionnelle composé à chaque fois d'un professionnel récent sur son poste avec un professionnel plus expérimenté au sein du centre. Enfin, les inspecteurs avaient pu, en amont de l'inspection, consulter plusieurs documents en lien avec les thématiques abordées.

Il ressort de l'inspection que le système de gestion de la qualité et des risques mis en œuvre au sein du service de radiothérapie fonctionne de manière globalement satisfaisante. La politique et les objectifs sont définis et mis en œuvre à travers un plan d'actions et divers indicateurs de suivi. La gestion du retour d'expérience semble maîtrisée avec une bonne dynamique de déclaration des événements précurseurs et indésirables. Les inspecteurs ont noté l'évolution récente de l'organisation du système d'analyse de ces événements en réponse à une enquête interne faite auprès des professionnels. Ils notent favorablement les différentes typologies d'analyses réalisées ainsi que les nombreux audits menés dans le cadre du suivi de l'efficacité des actions correctives mises en place. Ils ont également constaté une amélioration de la communication du retour d'expérience interne. Néanmoins, bien qu'une veille sur le retour d'expérience nationale soit réalisée, sa prise en compte sous forme d'échanges oraux entre quelques professionnels semble perfectible. En effet, une démarche plus structurée sous forme de comité de retour d'expérience garantirait davantage d'exhaustivité dans le questionnement de la suffisance et l'efficacité des barrières existantes tout au long du processus de traitement, sur la base d'un échange pluridisciplinaire autour des cartographies des risques correspondantes.

En outre, l'évaluation par la direction de l'efficacité de l'ensemble du système de gestion de la qualité et des risques doit être davantage formalisée.

De par la taille du service et la diversité des techniques de traitement, la gestion des emplois et des compétences (GPEC) est complexe. De ce fait, maîtriser au mieux cette GPEC constitue un pilier essentiel du système de management de la qualité et des risques, c'est d'ailleurs l'un des axes principaux de votre politique. Les inspecteurs ont relevé que le pilotage de la GPEC pour les manipulateurs en électroradiologie était réalisé de manière satisfaisante. En revanche, pour les radiothérapeutes et les professionnels du service de physique médicale, le manque de formalisation constaté représente une fragilité. Les inspecteurs ont notamment relevé que dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'identification des besoins en ressources humaines (en matière d'équivalent temps plein) n'était toujours pas mentionnée. Les missions et tâches incombant à l'ensemble des professionnels du service de physique ont par ailleurs été impactées par l'évolution récente des différentes techniques de traitement. L'adéquation des ressources par rapport aux besoins identifiés doit nécessairement être réévaluée régulièrement. Par ailleurs, l'habilitation des physiciens et des radiothérapeutes telle que demandée dans la décision citée en référence [4] est loin d'être généralisée. Ces écarts au niveau de la GPEC avaient pourtant déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de la précédente inspection en 2022.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément au point III de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité inclut un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM, rédigé en collaboration avec la société française de physique médicale. Au point 3.6.3, le guide stipule que l'organisation spécifique pour la radiothérapie externe doit être décrite, en introduisant une description non nominative des modalités permettant d'assurer la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements en fonctionnement normal (incluant les absences prévues) et en proposant une organisation pour les absences non prévues.

Les inspecteurs ont noté que le POPM, dans sa dernière version en vigueur, mentionnait les différentes missions allouées aux physiciens, aux dosimétristes et aux techniciens mais sans préciser de manière explicite les besoins en ressources humaines (quantifiés en équivalent temps plein) pour réaliser les différentes missions relevant du fonctionnement normal du service, devant inclure parmi les missions diverses, la contribution du service à la gestion documentaire et la participation au comité de retour d'expérience (CREX). En outre, ce calcul doit prendre en compte les absences prévues dans le cadre des périodes de congés annuels ainsi que les ressources mobilisées pour la gestion de projet.

Un travail d'identification de ces besoins actuellement en cours a pu être présenté par l'adjointe au responsable de service de physique. Les échanges ont notamment mis en avant une problématique à court terme d'insuffisance de ressources humaines au niveau des techniciens pouvant avoir des répercussions directes sur les capacités du service à mener ses actions, les techniciens assurant certaines tâches en suppléance des physiciens.

Par ailleurs, le POPM doit faire apparaître le fonctionnement retenu en mode dégradé, dès lors que la situation ne permet plus de répondre aux conditions du fonctionnement normal du service citées précédemment. Dans votre situation où les professionnels ont des compétences spécifiques liées à la diversité des machines de traitement de radiothérapie et des logiciels associés, le service de physique est davantage exposé au fonctionnement en mode dégradé dès lors qu'une absence imprévue se présente. Différents scénarii de fonctionnement en mode

dégradé doivent être anticipés de sorte que soient clairement décrites les conditions impliquant l'arrêt de certaines tâches ou missions afin de garantir des conditions de travail satisfaisantes des professionnels et préserver la gestion des risques associés aux soins. Ces conditions doivent être connues de l'ensemble du service de radiothérapie.

Demande I.1 : définir et formaliser de manière détaillée les besoins en ressources de physique médicale pour accomplir les différentes missions attendues en fonctionnement normal, incluant les périodes de congés annuels, les missions transverses liées à la gestion documentaire et à la participation au CREX ainsi que les ressources nécessaires à la gestion des projets que connaît régulièrement le service de radiothérapie.

Demande I.2 : sur la base de scénarii réalistes de fonctionnement en mode dégradé du service de physique, mener une réflexion sur l'organisation générale du service de radiothérapie et définir les tâches prioritaires de physique médicale qui doivent être assurées en fonction des compétences présentes afin de préserver des conditions de travail satisfaisantes et maîtriser la gestion des risques liés processus de traitement.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité

Conformément au point IV de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III [de ce même article] tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont noté que le centre disposait a priori d'un système de gestion de la qualité et des risques opérationnel pour le service de radiothérapie avec une politique qualité et sécurité des soins, des orientations et des objectifs spécifiques définis pour la période 2024-2027 ainsi que plusieurs indicateurs permettant de suivre ces orientations et objectifs. En outre, les inspecteurs ont noté que vous réalisiez annuellement une revue de direction conformément à ce qui est décrit dans votre manuel qualité. Bien que la revue de direction énumère les indicateurs, le nombre d'audits réalisés ou encore l'état de la gestion documentaire, les documents présentés ne font apparaître aucune analyse critique ou d'arguments justifiant les résultats. Aucune évaluation formalisée de l'efficacité du système de gestion de la qualité et des risques ne vient conclure la revue de direction et ainsi présenter les réorientations éventuelles décidées par la direction, que ce soit au niveau des objectifs poursuivis, des indicateurs ou des modifications organisationnelles.

Pour autant, vos interlocuteurs ont indiqué avoir effectué cette analyse critique à l'oral. Les inspecteurs ont également noté que suite à une enquête interne sur la culture de sécurité, il avait été décidé de modifier le mode de fonctionnement de votre organisation visant à gérer le retour d'expérience en vue d'améliorer son efficacité.

Demande II.1 : formaliser l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité et des risques. La prise en compte du positionnement de l'ensemble des professionnels sur le fonctionnement de ce système constitue une bonne pratique qui contribue à alimenter cette évaluation.

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence, 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.

Les inspecteurs ont relevé que la formalisation des processus d'habilitation était toujours disparate selon les catégories professionnelles. Bien ancrée pour les manipulateurs depuis de nombreuses années, les inspecteurs ont noté que son format avait évolué vers un système combinant l'autoévaluation sous forme de quizz et la pratique. Pour les physiciens, le travail de formalisation est en cours, les inspecteurs ont pu consulter des habilitations récemment validées à la fois pour des physiciens ayant pris leur poste depuis peu et des physiciens plus anciens. Ce travail doit être poursuivi afin que l'ensemble des professionnels du service de physique médicale disposent bien d'une habilitation correspondant aux spécificités du poste occupé. Enfin, pour les radiothérapeutes, des habilitations ont été initiées pour les trois docteurs juniors actuellement présents dans le service et les échanges ont permis d'explicitier les attendus en matière de formalisation des habilitations.

Demande II.2 : poursuivre et finaliser le travail engagé afin que les processus d'habilitation de tous les professionnels soient mis en œuvre. Veillez à ce que ces habilitations incluent bien les formations réglementaires attendues avant toute prise de poste (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, formation à la déclaration interne des événements indésirables...).

Analyse des risques a priori – pris en compte du retour d'expérience national

L'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence demande à ce que le système de management 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. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. 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. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'actions.

Conformément à l'article 11 de cette même décision, les enseignements issus des événements analysés sont intégrés à l'analyse des risques a priori. Comme précisé dans le courrier de l'ASNR cité en référence présentant les nouvelles orientations de son programme d'inspections 2025-2028, il est demandé aux centres de prendre davantage en compte les enseignements du retour d'expérience national des événements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que des cartographies des risques avaient été réalisées pour toutes les étapes de traitement, de la planification à la réalisation des traitements sur les différents accélérateurs en incluant les logiciels de repositionnement et le recours à l'asservissement respiratoire. Pour autant, ils ont constaté que la cartographie des risques n'avait pas été établie pour le plus ancien des deux scanners dédiés, alors même que les deux

scanners ne requièrent pas les mêmes compétences d'après votre processus d'habilitation, les deux étant de fait de marques différentes avec plus de dix ans d'écart. En outre, pour la cartographie réalisée sur le scanner le plus récent, tous les risques n'ont pas été cotés.

Les inspecteurs ont noté à la suite des échanges avec vos représentants que les enseignements issus du retour d'expérience local étaient bien communiqués. Pour autant leur prise en compte dans la cartographie des risques semble relativement récente. Par ailleurs, bien que certains professionnels prennent connaissance des événements significatifs de radioprotection survenus au niveau national dans d'autres centres de radiothérapie, aucune démarche collégiale structurée n'est mise en place afin de tirer les enseignements de ces événements, en se questionnant sur la suffisance et l'efficacité des barrières mises en place dans le processus de traitement du centre pour éviter que de tels événements ne se produisent en interne.

Demande II.3 : réaliser la cartographie des risques liés à l'utilisation du scanner de simulation le plus ancien et finaliser celle du plus récent.

Demande II.4 : structurer de manière pluridisciplinaire (à travers les CREX par exemple) la prise en compte des enseignements tirés du retour d'expérience national en questionnant la suffisance et l'efficacité des barrières identifiées dans la cartographie des risques liée au processus de traitement.

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

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont noté que pour les quelques professionnels qui n'étaient pas à jour de leur formation, une session était planifiée.

Gestion du système documentaire

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté qu'une partie du taux important de documents obsolètes était dû à un retard dans l'archivage de documents n'ayant plus lieu d'exister dans le système documentaire du fait de changement d'accélérateur notamment.

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont relevé qu'aucune fiche de fonction des radiothérapeutes n'était rédigée.

*
* *

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.

Le chef de la division de Caen

Signé

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET