

Division de Nantes**Référence courrier :** CODEP-NAN-2026-031941**Affaire suivie par :** Damien ALIGON**Tél. :** 02 72 74 79 39**Courriel :** damien.aligon@asnr.fr**Institut de cancérologie de l'Ouest - ICO René Gauducheau**

Monsieur Mario CAMPONE

Boulevard du Professeur Jacques Monod

44800 Saint-Herblain

Nantes, le 12 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection suite à un événement significatif de radioprotection (ESR)
Lettre de suite de l'inspection du 27 mai 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0754 – Événement significatif n° ESNPX-NAN-2026-0049

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
[4] Lettre de suites de l'inspection INSNP-NAN-2024-0727 du 22 février 2024 référencée CODEP-NAN-2024-012256 et datée du 13/03/2024

Monsieur le Directeur Général,

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 27 mai 2026 matin au sein de votre service de radiothérapie. 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 27 mai 2026 avait pour objectif de vérifier, par sondage, les mesures de prévention et de détection mises en place par l'établissement afin de limiter le risque d'erreur de volume traité, à la suite de la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) survenu le 31 décembre 2025.

Cet ESR concerne la délivrance d'une dose de 20 Gy dans un volume cérébral erroné : un volume situé au niveau du lobe frontal gauche (tumeur bénigne) a été traité à la place du volume initialement prescrit (métastase), localisé au niveau du lobe pariétal gauche. L'erreur de cible est survenue à l'étape du contourage.

L'erreur a été détectée par le radiothérapeute référent lors de la rédaction du compte rendu de fin d'irradiation. Après une présentation de l'analyse approfondie de l'ESR par l'établissement, l'inspection s'est poursuivie par des échanges portant sur les facteurs contributifs, les barrières de sécurité existantes et les actions d'amélioration proposées.

À l'issue de l'inspection, il ressort que l'établissement a mené avec rigueur une analyse systémique et collégiale de l'événement et a engagé les actions immédiates nécessaires auprès du patient et des autorités compétentes. Parmi les principales barrières qui étaient en place au moment de l'événement mais qui n'ont pas permis de détecter l'erreur de contournage, les inspecteurs ont relevé positivement :

- L'existence de règles strictes et harmonisées pour l'intitulé des prescriptions, mentionnant notamment le nombre de séquences de radiothérapie, la latéralité et la localisation ;
- La présence, dans le modèle de compte rendu de la consultation médicale d'annonce, d'un encart de synthèse reprenant les éléments discriminants importants pour la sécurité des traitements (localisation, intitulé de la prescription, antécédents d'irradiation, etc.) ;
- La formalisation dans des procédures existantes de plusieurs barrières de vérification documentaire des informations relatives à la latéralité et à la localisation ;
- La double validation croisée de la dosimétrie par un binôme composé d'un physicien médical et d'un radiothérapeute, impliquant notamment une référence au compte rendu de la consultation médicale d'annonce.

Parmi les éléments ayant pu favoriser la survenue de l'événement et fragiliser les barrières précitées, l'analyse du centre met notamment en avant les facteurs suivants :

- Un délai de prise en charge particulièrement court, inhérent à la lésion à traiter, nécessitant la réalisation de l'ensemble des étapes de préparation ainsi que de la séance de traitement dans la continuité immédiate de l'imagerie par résonance magnétique (IRM), dans un contexte structurel d'accès limité à cette modalité d'imagerie ;
- Une forte charge des équipes dans un contexte de période de congés ;
- Ces deux facteurs n'ont pas permis une prise en charge du patient par le radiothérapeute référent pour l'ensemble du traitement : suite au départ en congés du radiothérapeute référent qui avait rédigé le compte-rendu de la consultation médicale d'annonce, le contournage a été réalisé par un deuxième radiothérapeute, la validation de la dosimétrie par un troisième et la validation de la séance de traitement par un quatrième ;
- Au moment du contournage, le compte rendu de la consultation médicale d'annonce était disponible mais n'était pas encore finalisé (absence de copies d'écran des imageries permettant de visualiser les volumes) ;
- Une prise en charge médicale complexe pour un patient suivi et traité depuis plusieurs années, caractérisée par des antécédents d'irradiation et la présence de tumeur bénigne proche de métastase plus petite ;
- L'absence de stratégie clairement définie pour assurer la transmission des informations les plus importantes entre professionnels dans le cadre d'une prise en charge complexe présentant un risque accru d'erreur.

Les actions d'amélioration suivantes ont notamment été identifiées dans le cadre de l'analyse approfondie :

- La mise en place d'un groupe de travail visant à harmoniser la définition des prises en charge dites « complexes » et à décrire les modalités de communication entre professionnels, tant en termes de contenu que de vecteur de transmission ;
- L'analyse de l'efficacité et, le cas échéant, le recours à une fonctionnalité du nouveau logiciel de calcul dosimétrique permettant de détecter l'existence de « volumes anormaux » non contourés dans la région d'intérêt. Une première utilisation a posteriori sur le cas de l'événement a montré des résultats prometteurs, l'algorithme ayant été capable de détecter la métastase pariétale gauche comme un « volume anormal ».

Au-delà de ces nouvelles barrières, les inspecteurs ont appelé l'attention du service sur la nécessité de renforcer les barrières existantes dans leur capacité à détecter une erreur de localisation. En particulier, les étapes de vérification de la cohérence des informations entre les différents supports d'enregistrement ne paraissent pas systématiquement orientées vers la détection d'une erreur de localisation, alors qu'une telle vérification est bien en place pour la latéralité.

En réponse aux demandes formulées par l'ASNR suite à l'inspection du 22 février 2024 au sein du service de radiothérapie [4], l'établissement a transmis une évaluation des effectifs nécessaires à la réalisation de l'ensemble des tâches de physique médicale, notamment en radiothérapie. Au regard des résultats de cette analyse et à la suite du départ d'un dosimétriste, les inspecteurs ont pris note du recrutement en cours d'un nouveau physicien médical en 2026.

Malgré ce renforcement, au regard de l'ensemble des ressources humaines disponibles pour la réalisation des missions de physique médicale, un déséquilibre significatif persiste entre les besoins identifiés et les moyens disponibles, tant au regard de l'évaluation interne précitée que d'une comparaison avec les résultats de l'enquête nationale annuelle de l'ASNR auprès de tous les centres de radiothérapie pour l'année 2025, dans un contexte de forte augmentation de la proportion de traitements complexes et de réirradiation.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

• Management des risques d'erreur de localisation

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 consulté l'analyse des risques a priori relative aux traitements réalisés en conditions « stéréotaxiques avec masque frameless », dans sa version de janvier 2024. Concernant l'étape de « contournage du (des) volume(s) cible(s) », l'erreur de localisation du volume cible n'est pas explicitement prise en compte dans ce document, contrairement à l'erreur de latéralité.

Toutefois, la procédure générale référencée PRI009 rappelle que la localisation doit être vérifiée à plusieurs étapes du processus, notamment lors :

- Du contournage : le radiothérapeute doit vérifier, avant de débiter le contournage, la concordance de la localisation du volume cible entre l'intention de prescription et les éléments du dossier médical (examen clinique initial, compte rendu de consultation initiale de radiothérapie, compte rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire, compte rendu opératoire, compte rendu d'examen d'imagerie, etc.) ;
- De la vérification de la dosimétrie par un deuxième physicien médical : la conformité du plan de traitement est vérifiée au regard de la prescription médicale. Le dossier médical est consulté, notamment le compte rendu de consultation initiale de radiothérapie ;
- De la validation médicale de la planimétrie, qui consiste en un contrôle oral croisé réalisé en binôme « radiothérapeute-planimétriste » et impliquant notamment la vérification de la concordance des localisations, des noms des volumes cibles et de la latéralité ;

- De l'approbation du plan de traitement par un physicien médical : le compte rendu de consultation initiale de radiothérapie, comportant la localisation, est consulté, sans que les modalités précises de vérification de cette information ne soient décrites ;
- De la vérification du dossier par les MERM avant la mise en traitement, étape qui renvoie au document référencé ENG567. Celui-ci précise que, pour les localisations intracrâniennes, les MERM doivent « vérifier la nomenclature des volumes cibles » et « vérifier la cohérence de la localisation entre le compte rendu de la consultation médicale et le rapport dosimétrique ».

Au regard de ces éléments, il apparaît nécessaire de renforcer la formalisation des modalités de vérification de la localisation, à l'instar de ce qui est déjà mis en place pour la latéralité. Il convient toutefois d'éviter la multiplication de barrières de même nature (par exemple des vérifications documentaires successives) portant sur un même élément, au risque d'en réduire l'efficacité en raison d'un biais cognitif lié au sentiment que le point concerné a déjà été vérifié.

Il convient également de garantir que ces vérifications soient réalisées par une personne différente de celle ayant effectué la tâche initiale, qu'elles soient conduites de manière approfondie, y compris dans un contexte de contrainte temporelle, et que leur robustesse puisse être régulièrement évaluée au moyen d'audits observationnels portant sur le respect des modalités prescrites.

Les inspecteurs ont souligné positivement le renseignement systématique, que le centre a vérifié lors d'un audit interne de dossiers réalisé en 2025, d'une synthèse harmonisée figurant à la fin du compte rendu de la consultation médicale d'annonce. Dans le cas de l'événement considéré, cette synthèse précisait clairement la latéralité (gauche), la localisation (pariétale) ainsi que l'existence d'antécédents de radiothérapie.

Par ailleurs, l'intitulé de la prescription rappelait la latéralité et la localisation conformément aux dispositions du document référencé MOG0992 intitulé « Dénomination des PTV des métastases cérébrales ». Toutefois, la taille du volume cible à traiter n'est pas reprise dans cette synthèse.

L'analyse met également en évidence que les difficultés d'accès à un RV pour l'IRM pour le patient, indispensable au contournage des tumeurs du système nerveux central, ont conduit à réaliser dans un délai très contraint l'ensemble des étapes de préparation de la radiothérapie. Cette situation a notamment entraîné une prise en charge du patient par quatre radiothérapeutes différents et, par conséquent, une fragilisation des barrières de vérification et de validation de la conformité du plan de traitement. Ce facteur aggravant n'est pas identifié dans l'analyse des risques *a priori* relative aux traitements de stéréotaxie intracérébrale.

Enfin, les inspecteurs ont pris note des premières réflexions issues du groupe de travail mis en place afin d'identifier les prises en charge complexes et, le cas échéant, d'alerter les professionnels concernés. Ils ont rappelé qu'il convient de privilégier une communication écrite, diffusée à l'ensemble des catégories professionnelles concernées.

Demande II.1.1 : Renforcer et transmettre les éléments de preuve relatifs à la formalisation :

- **Des barrières reposant sur l'analyse de la cohérence des informations de localisation entre la prescription, le contournage et les éléments disponibles dans le dossier médical, en tenant compte des constats précités ;**
- **De la définition des prises en charge complexes et des modalités d'alerte des professionnels concernés.**

Demande II.1.2 : Mettre en place des audits permettant de s'assurer de la robustesse de ces barrières sur le terrain.

Demande II.1.3 : Mettre à jour et transmettre l'analyse des risques *a priori* en tenant compte du retour d'expérience issu de cet événement.

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

• Protocoles médicaux

Observation III.1 : Les inspecteurs ont examiné le protocole médical référencé PRG171, dans sa version du 24 janvier 2024, relatif à la « prise en charge des métastases cérébrales ».

Au cours des échanges avec les radiothérapeutes rencontrés, les inspecteurs ont relevé qu'un avis de neurochirurgie peut être sollicité afin de valider le contournage d'un volume métastatique dans les situations de radiothérapie adjuvante post-opératoire. En revanche, un tel avis est très rarement demandé dans le cadre d'une radiothérapie néoadjuvante, comme c'était le cas pour l'événement en objet.

Cette pratique mériterait d'être formalisée au point « 5.4.3 – Contournage des volumes cibles » du protocole précité, en précisant les situations dans lesquelles un avis neurochirurgical est attendu ou recommandé. Cette réflexion pourrait également être étendue à l'ensemble des protocoles médicaux nécessitant une collaboration avec les neurochirurgiens, notamment pour la prise en charge des tumeurs bénignes du système nerveux central. Je vous engage à évaluer l'opportunité de formaliser, dans les protocoles médicaux concernés, les modalités de recours à un avis neurochirurgical pour la validation du contournage des volumes cibles et transmettre les conclusions de cette évaluation.

• Adéquation entre les missions et les moyens.

Observation III.2 : À l'issue de l'inspection ASNR réalisée en 2024 au sein du service de radiothérapie référencée INSNP-NAN-2024-0727, une évaluation de l'adéquation entre les missions confiées à la physique médicale et les moyens disponibles avait été demandée. En réponse, l'établissement a transmis en janvier 2026 les besoins minimaux issus d'une analyse interne, qui s'établissent à :

- 9,1 ETP pour l'ensemble des activités relevant des physiciens médicaux en radiothérapie (activités associées aux soins, à l'organisation, à l'enseignement, à la formation et à la recherche) ;
- 11 ETP pour les activités de planimétrie et de contrôle qualité réalisées par les aides-physiciens.

Les effectifs en poste au moment de la survenue de l'ESR ainsi qu'au jour de l'inspection étaient de 8 ETP de physiciens médicaux et de 9,8 ETP d'aides-physiciens. Toutefois, les inspecteurs ont pris note du recrutement en cours d'un physicien médical supplémentaire (1 ETP) ainsi que de deux aides-physiciens dont les missions porteront sur les activités de contrôle qualité et de planimétrie.

Les inspecteurs ont également partagé avec l'établissement les résultats de l'enquête nationale 2025 menée par l'ASNR auprès de l'ensemble des centres de radiothérapie. Pour un volume d'activité comparable et au sein d'un échantillon homogène constitué des centres de lutte contre le cancer (CLCC), les besoins médians ressortent à 12,5 ETP pour les physiciens médicaux et à 11 ETP pour les aides-physiciens.

Au regard de ces éléments, les inspecteurs considèrent que, malgré les recrutements engagés, un écart significatif demeure entre les ressources disponibles et les besoins identifiés, dans un contexte marqué par une augmentation de la proportion de traitements complexes nécessitant une implication accrue de la physique médicale.

Je vous invite à me tenir informé de l'évolution des effectifs de physique médicale en radiothérapie ainsi que de toute réévaluation des besoins associée à l'évolution de l'activité du service.

*
* *

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, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division



Marine COLIN

Diffusion externe :

- Mario CAMPONE, responsable de l'activité secretariat.direction.nantes@ico.unicancer.fr
- Jean-Baptiste ROBERT, Directeur des Parcours jean-baptiste.robert@ico.unicancer.fr
- Augustin MERVOYER, Chef de département, Médecin coordonnateur augustin.mervoyer@ico.unicancer.fr
- François THILLAYS, Radiothérapeute francois.thillays@ico.unicancer.fr
- Mélanie DORE, Radiothérapeute, melanie.dore@ico.unicancer.fr
- Grégory DELPONT, Chef du département de physique médicale gregory.delpont@ico.unicancer.fr
- Stéphanie JOSSET, Physicien médical, stephanie.josset@ico.unicancer.fr
- Sophie LE CANN, Directrice qualité Gestion des risques sophie.josset@ico.unicancer.fr
- Vincent POUPARD, Ingénieur qualité et gestion des risques vincent.poupard@ici.unicancer.fr
- Marie BIZOUARN, Cadre de santé de radiothérapie externe : marie.bizouarn@ico.unicancer.fr

Diffusion interne :

- Nantes : Sophie Picot (référente de site)
- DIS : TA

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.