

Division de Châlons-en-Champagne**Référence courrier :** CODEP-CHA-2026-048924**CALIMETZ**97 rue Claude Bernard
57000 METZ

Châlons-en-Champagne, le 21 août 2026

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-CHA-2026-0178** du 11 juin 2026**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : n° **Sigis M570047****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'ASN 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

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 11 juin 2026 dans votre établissement. 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 du 11 juin 2026 a porté spécifiquement sur la thématique des facteurs organisationnels et humains ainsi que sur la conduite du changement. Elle s'est déroulée sous la forme d'entretiens avec les différents interlocuteurs.

À cette occasion, les inspecteurs se sont entretenus avec le responsable de l'activité nucléaire / directeur du centre, la directrice des ressources humaines du groupe SENY dont dépend le centre Calimetz, la directrice qualité de SENY, des physiciens, des dosimétristes, des médecins de chacune des deux SELARL exerçant au sein du centre de radiothérapie, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), le cadre de santé, des secrétaires médicales, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des membre de l'équipe projet travaillant sur le projet de déménagement du centre.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que la disponibilité et l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. Les entretiens ont permis de faire ressortir les points positifs suivants :

- une volonté d'anticipation des difficultés potentielles pouvant être liées au déménagement à venir (gestion des risques centrée sur la phase bi-sites, informatique),

- une certaine lucidité de la direction sur la sensibilité de chaque tâche, susceptible ou non d'être soustraite (recettage des nouveaux accélérateurs par exemple).

Toutefois, il ressort de l'inspection que :

- la gestion de projet mise en place pour le déménagement du centre est essentiellement « top-down » (direction vers les opérationnels) et gagnerait à mieux intégrer les métiers (augmentation de la transversalité), à mieux organiser (en libérant du temps) et dynamiser les groupes de travail et les réunions, en amont des COPIL déménagement, pour nourrir les réflexions qui y sont menées et les décisions prises ;
- des cloisonnements entre les métiers, voire au cœur des métiers affectent le travail collectif. Il a été relevé un manque de dynamique collective et des interactions entre métiers qui ne sont pas toujours optimales (par exemple entre les médecins et la physique médicale) ;
- la gestion des risques, que ce soit a priori ou a posteriori, doit être améliorée. La déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection permet d'identifier les problèmes rencontrés par les professionnels, mais l'analyse de ces sujets est insuffisante pour pouvoir améliorer la sécurisation des soins. Cette dernière semble reposer essentiellement sur la vigilance des opérationnels, sur le comportement humain (professionnalisme) et sur les barrières humaines définies. Pour améliorer l'analyse des événements (EI), une réflexion devra être menée sur différents processus et notamment la définition collégiale des sujets d'importance (hiérarchisation), le recueil collectif des faits, l'analyse des causes profondes de l'événement, la définition de différents types d'actions correctives, l'organisation du suivi et de l'évaluation des actions correctives.

Les inspecteurs alertent par ailleurs la direction sur le déficit chronique en effectif de physiciens médicaux, qui au regard des projets en cours, est préoccupant et susceptible de dégrader la sécurité des soins.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.* »

Le constat réalisé lors de la précédente inspection du 28 avril 2025 (demande II.1) concernant l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale est réitéré.

Depuis la dernière inspection, les effectifs de l'équipe de physique médicale n'ont pas été modifiés malgré des projets sollicitant fortement l'équipe. De plus, une détérioration de la situation est attendue avec le départ prochain en congé maternité de l'une des physiciennes.

Les changements suivants ont en particulier mis en tension l'équipe de physique médicale :

- l'hypofractionnement a été mis en place dans le centre, permettant de diminuer le nombre de séances par patient et de prendre en charge plus de patients pour une même amplitude horaire d'ouverture du centre, ce qui a pour effet d'augmenter la charge de travail de l'équipe de physique ;
- sur le plan matériel, le plateau technique est composé d'accélérateurs de deux fabricants différents, multipliant le nombre de procédures et empêchant l'uniformisation des process. Les contourages nécessitent d'être réalisés sur des logiciels différents selon l'accélérateur, ce qui est un facteur de stress supplémentaire pour l'équipe de physique médicale ;
- dans un même temps, des projets sollicitant fortement l'équipe sont toujours en cours et notamment le déménagement du centre, avec une augmentation du nombre d'accélérateurs (passage de 3 à 4 accélérateurs, dont 3 nouveaux accélérateurs). Lors de ce déménagement, un fonctionnement en parallèle de l'ancien et du nouveau centre aura lieu pour une période de 3 semaines, nécessitant la présence d'un physicien médical sur chacun des deux sites durant la période de transfert des activités.

Par ailleurs sur le plan organisationnel, l'équipe de physique médicale doit toujours s'adapter à une hétérogénéité de pratiques entre les médecins déjà constatée lors de l'inspection précédente (marges différentes, protocoles de traitement à ajuster en fonction des médecins), ce qui est chronophage et potentiellement source d'erreur.

L'appel à un renforcement ponctuel d'un physicien médical en contrat externalisé pour une durée de quelques mois, pour une durée de travail équivalente à 0.25 ETP, n'apparaît pas à la hauteur du besoin.

Le directeur du centre a fait part d'une volonté d'embaucher un physicien médical. Malheureusement le contrat n'a pas pu être conclu, les recherches sont donc toujours en cours.

Pour toutes ces raisons, la situation actuelle est jugée critique par les inspecteurs et il devient maintenant urgent de renforcer les effectifs de l'équipe de physique médicale.

Demande I.1 : Engager les actions nécessaires de renforcement des effectifs de physique médicale et d'optimisation de l'organisation afin que les moyens humains mis en œuvre en physique médicale entrent en adéquation avec les missions à accomplir.

- **Gestion de projet**

Conformément à l'article 8 de la décision [4] : « II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

Au moment de l'inspection, l'analyse des risques relative au projet de déménagement était en cours de réalisation. La ROQ accompagne les différents métiers participant à l'élaboration de cette analyse de risques, mais ne dispose pas de suffisamment de temps (70% en tant que ROQ et 30% de temps en tant que MERM). Il est cependant prévu qu'elle passe à temps plein sur cette fonction à la rentrée.

Les discussions avec les médecins ont lieu la plupart du temps en dehors des réunions de cartographie « déménagement ». Ces échanges permettent de recueillir leur avis sur leurs sujets mais cette organisation apparaît comme un frein à la vision globale et transversale sur les risques potentiels liés au déménagement (liens entre les métiers).

Des actions sont proposées lors des réunions « cartographie déménagement », ce qui limite la participation des personnes non présentes aux réunions à la définition des actions. La réflexion dans ces réunions semble par

ailleurs avoir concerné uniquement la situation de travail bi-sites (baisse de charge sur l'ancien site pour finir les traitements, augmentation progressive de la charge sur le nouveau site).

En conséquence, les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence et la suffisance des problématiques identifiées lors des réunions cartographie « déménagement » et remontées au COPIL déménagement (urgences par exemple).

Etant donnée l'avancée du projet, l'analyse des risques a priori aurait déjà dû être finalisée afin de pouvoir anticiper les incidences possibles du projet sur la sécurité de prise en charge des patients.

Demande I.2 : Prendre en compte la situation de travail sur le nouveau site après la phase de fonctionnement bi-sites et transmettre la cartographie des risques correspondant au déménagement dans les plus brefs délais. Ce document est un pré-requis à l'obtention de la décision d'autorisation à des fins de traitement sur le nouveau site, qui est en cours d'instruction.

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse des risques a priori**

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. »

La cartographie des risques du centre, inspirée de la méthode « EPECT », ne permet pas d'identifier et de prévenir les risques potentiels. Elle comprend de nombreux onglets et lignes et certaines colonnes portent sur le même thème, ce qui la rend lourde et peu compréhensible. De plus, certains mots sont isolés ou ne correspondent pas à la case dans laquelle ils sont écrits.

En conséquence l'analyse des risques a priori n'est pas assez opérationnelle pour servir de véritable outil de pilotage. Elle peine à formaliser des barrières de prévention claires et à intégrer dynamiquement le retour d'expérience.

La ROQ a prévu de reprendre la cartographie des risques avec la méthode « AMDEC » tout en conservant le concept de scénario risqué de la méthode « EPECT » pour débiter la réflexion. Les risques seront ensuite identifiés à chaque étape du scénario.

Demande II.1. : Simplifier et rendre plus opérationnelle l'analyse des risques a priori, dans un but de meilleure appropriation par les professionnels.

Transmettre à l'ASNR la nouvelle analyse des risques a priori, dans un délai que vous définirez.

- **Analyse des événements significatifs (ESR) et des événements indésirables (EI)**

Conformément à l'article 11 de la décision [4] : « I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les 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, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

Une démarche est organisée pour analyser les EI et des réunions sont planifiées. Elles permettent une confrontation de points de vue entre métiers car l'expression y est possible et les remarques y sont entendues. Tous les professionnels sont formés pour déclarer les EI et pour utiliser les applicatifs.

Les analyses des événements significatifs et des événements indésirables apparaissent cependant peu approfondies par manque de temps et par manque de disponibilité des professionnels.

Les inspecteurs ont notamment constaté des récurrences dans les événements déclarés sur plusieurs années, montrant une insuffisance d'analyse pour les sujets concernés et des actions correctives insuffisamment efficaces. L'une des causes de ces récurrences est que les actions correctives décidées suite aux analyses reposent souvent sur des barrières humaines, telles que la vigilance des professionnels, alors que ces barrières humaines sont par nature variables et dépendent fortement de facteurs externes tel le stress.

Les sujets concernés par la récurrence des événements déclarés sont notamment l'absence de vérification des contourages faits par l'IA, les erreurs de planification avec le logiciel ARIA, les risques de ré-irradiation et de perte du dossier des antécédents d'irradiation.

De plus, les analyses ne sont pas suffisamment collectives, elles sont réalisées par la ROQ, en amont des réunions CREX (Comité Retour d'Expérience), avec des actions correctives déjà actées. Les personnes

concernées par l'EI ne sont pas présentes lors des analyses. Un retour leur est toutefois demandé sur la vérification de la chronologie des faits.

En conséquence, les inspecteurs s'interrogent sur l'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place.

L'augmentation du temps de travail de la ROQ (passage à un plein temps à la rentrée) devrait permettre d'améliorer la mise en discussion des EI et leur traitement mais elle ne suffira pas.

Demande II. 2 :

- a) Améliorer la démarche de sélection et d'analyse des EI en co-construisant l'analyse approfondie et les plans d'actions correctives avec les professionnels de terrain.**
- b) Traiter les événements significatifs récurrents évoqués ci-dessus, en réalisant une analyse approfondie de ces événements, permettant de remonter aux causes profondes et définir des actions correctives ne reposant pas uniquement sur la vigilance des professionnels, en établissant une priorisation.**
- c) Définir et appliquer des modalités de suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre.**

- **Habilitation au poste de travail des secrétaires médicales**

Conformément à 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. »

Les entretiens réalisés lors de l'inspection ont mis en évidence que les secrétaires médicales ne bénéficiaient pas d'un parcours d'habilitation au poste de travail comme c'est le cas des autres catégories de professionnels du centre de radiothérapie. Cela invisibilise la démarche de formation et d'appropriation de leur poste.

Demande II. 3 : Formaliser et mettre en œuvre l'habilitation pour les secrétaires médicales.

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

- **Observation III.1 : Association des professionnels au projet de déménagement**

Les inspecteurs ont noté la tenue régulière de réunions COPIL « déménagement », qui permet au centre d'avancer sur des problématiques liées aux travaux et d'échanger les informations. Cependant, l'organisation de la gestion de projet souffre d'une association insuffisante des opérationnels, et notamment :

- des médecins : une priorité semble être donnée à l'augmentation de l'activité alors que la préoccupation des médecins est de disposer de conditions sûres pour réaliser les traitements. Ils sont questionnés sur des sujets d'ordre général non liés à la sécurité des soins et présentant un enjeu secondaire (agencement des locaux administratifs par exemple) mais sont peu intégrés aux réflexions sur le développement et l'organisation des prises en charge des patients. Ils ont fait part de leurs inquiétudes relatives aux conditions de réalisation de la stéréotaxie avec deux anciennes machines et à la poursuite des traitements avec deux logiciels R&V (Mosaiq, Aria),

- des médecins médicaux (PM) : des décisions sont prises sans suivre les recommandations de l'équipe de PM, sur certains sujets pouvant nécessiter une expertise (projet de déménagement, investissements, changement du plateau technique, etc.). Un manque d'effectif des PM, et surtout l'organisation mise en place, sans chef d'équipe chargé de porter des messages collégiaux, limitent la capacité du collectif à peser sur certaines décisions techniques et organisationnelles. Les difficultés remontées ne sont pas suffisamment entendues, notamment l'inadéquation entre la charge de travail et les effectifs (nouvelles machines, changement de logiciel R&V, nouveaux protocoles de traitements, développement de l'hypofractionnement, diversité des localisations de traitement...), d'autant plus avec le départ d'une collègue en congé maternité ;
- des PCR : une absence de participation des PCR dans le COPIL « déménagement » et une sollicitation tardive des PCR par ce COPIL ont empêché l'anticipation de certains problèmes. Les PCR (MERM et physicien médical) manquent de temps pour prendre du recul et répondre aux sollicitations. En particulier, lorsque les créneaux d'utilisation des machines sont remplis, la mission PCR du MERM n'est pas toujours tenue ;
- des secrétaires : installation d'une borne d'accueil sans demander leur avis et un collectif des secrétaires cassé par le cloisonnement des bureaux.

L'organisation du projet semble essentiellement s'appuyer sur le COPIL « déménagement ». Des réflexions pourraient être élaborées en amont, lors de groupes de travail et/ou réunions intra métiers et inter métiers et pourraient alimenter cette instance pour que le représentant de chaque catégorie professionnelle participant au COPIL puisse porter un point de vue plus collégial.

La descente des informations en aval des COPIL semble limitée. Il en résulte un décalage de perception entre les orientations de la direction et la réalité des professionnels (achat de matériel de physique médicale, conservation d'un ancien accélérateur sur le nouveau site, installation d'une borne d'accueil, demande de recrutement d'un physicien médical avant le déménagement pour prendre en compte le temps de formation).

*

* *

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'adjoindé au chef de la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Irène BEAUCOURT