

BILAN DES INSPECTIONS 2025 ET MISE EN PERSPECTIVE



RADIOTHÉRAPIE EXTERNE



Au cours de l'année 2025, 77 inspections ont été conduites par l'ASNR dans 74 services de radiothérapie, soit 43 % des centres autorisés en France. Les inspections conduites par l'ASNR sur la période 2022-2025, permettant de couvrir l'ensemble des centres, confirment que les fondamentaux de la radioprotection des patients sont en place : organisation de la physique médicale, contrôle des équipements, formation à la radioprotection des patients et déploiement des démarches d'assurance de la qualité. Toutefois, les inspections menées en 2025 confirment que les services peinent toujours à maintenir les démarches de retour d'expérience des événements et à mettre à jour leurs analyses de risque *a priori*, à l'issue de ces retours d'expérience, ou en amont d'un changement organisationnel ou technique dans un contexte de projets structurants au sein des centres (remplacements liés au vieillissement du parc d'accélérateurs, déménagements, extensions, restructurations).

L'ASNR constate à nouveau des difficultés de recrutement et de fidélisation des Manipulateurs d'Electroradiologie Médicale (MERM), des physiciens médicaux ainsi que des oncologues-radiothérapeutes et ce quelle que soit la région. Ce manque de personnel influe sur les organisations en place, les conditions de travail des professionnels (réduction des plages de traitement, suractivité du personnel, tensions dans les équipes, etc.) et sur la sécurisation des traitements.

Enfin, la survenue d'événements, tels que des erreurs de latéralité, de positionnement, de délinéation des organes à risque et/ou des organes cibles révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques et barrières de sécurité. Au regard de la gravité potentielle des événements liés à la non prise en compte d'anciennes radiothérapies ou de réirradiations, la maîtrise de ce type de risque demeure un sujet d'inspection prioritaire pour l'ASNR.

I. Bilan des inspections 2025

Le présent document synthétise l'état de la radioprotection dans les 74 services de radiothérapie externe (RTE) inspectés au cours de l'année 2025. En France, on dénombre 174 centres de radiothérapie autorisés. Afin de mettre en perspective l'évolution de l'état de la radioprotection au niveau national et dans la mesure où ce ne sont pas les mêmes services qui sont inspectés chaque année, les graphes intègrent les résultats des quatre dernières années à titre de comparaison. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85 %	Satisfaisant	
Entre 65 % et 85 %	Marge de progression	
< 65 %	Axe d'amélioration prioritaire	

II. État des lieux de la radioprotection

La radiothérapie constitue une priorité d'inspection de l'ASNR. Depuis 2019, les inspections ont lieu au moins tous les quatre ans et se concentrent sur la capacité des centres à gérer les risques (maîtrise des processus, analyse de risque *a priori* et *a posteriori*). En fonction des situations rencontrées, les contrôles portent également sur la gestion des compétences du personnel, la maîtrise de l'introduction de nouvelles techniques ou pratiques, et le bon fonctionnement des équipements.

1. LA RADIOPROTECTION DES PROFESSIONNELS DE LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

L'ASNR considère que lorsque les installations de radiothérapie sont correctement conçues, les enjeux de radioprotection sont limités pour les travailleurs, du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation.

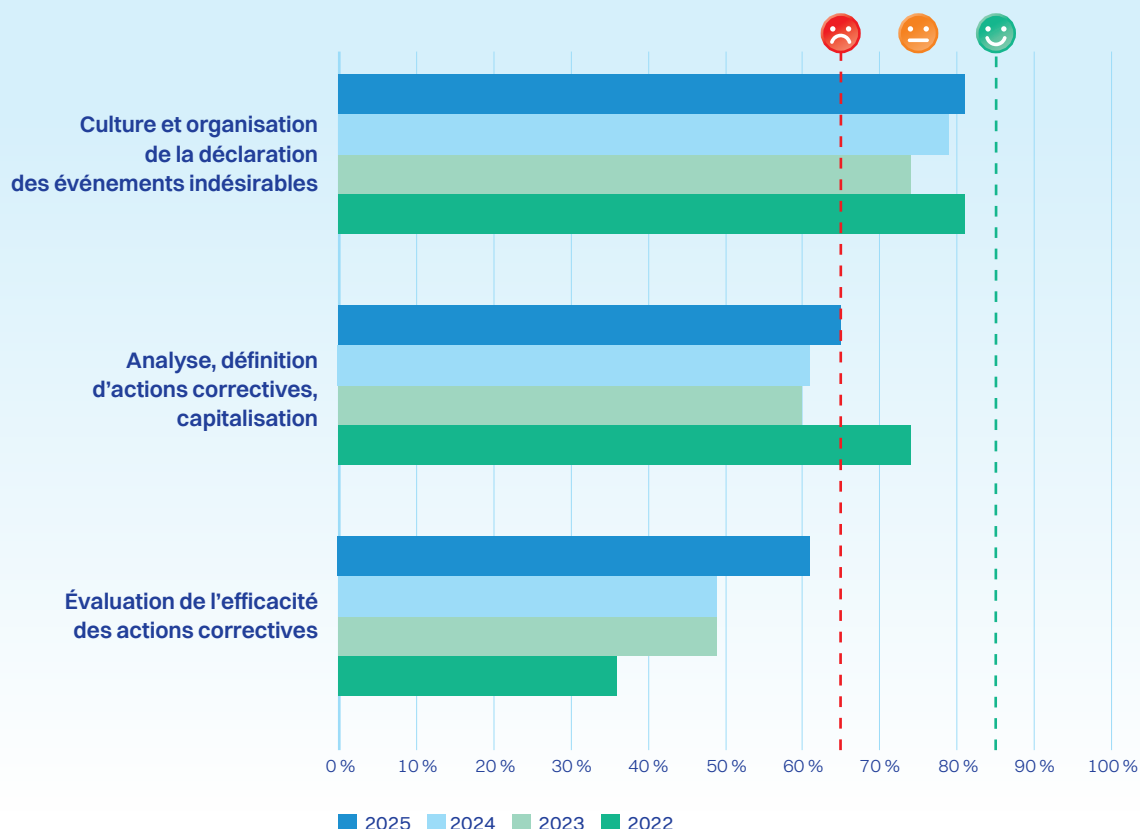
Le bilan des inspections réalisées en 2025 confirme que la désignation des conseillers en radioprotection est effective et que les vérifications techniques de radioprotection sont réalisées à la fréquence réglementaire requise.

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Les inspections de l'ASNR relatives à la radioprotection des patients en radiothérapie externe portent notamment sur les obligations de mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, fixées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

Si la détection d'événements indésirables, leur recueil et leur déclaration sont jugés globalement satisfaisants, l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constitue toujours le point faible des démarches de retour d'expérience (REX). Celles-ci ont tendance à s'essouffler avec moins de réunions des comités de retour d'expérience (CREX) et des analyses d'événements significatifs de radioprotection (ESR) moins approfondies. Par ailleurs, les analyses de risque *a priori* demeurent insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du REX des événements internes ou survenus au niveau national.

Conformité à la démarche de retour d'expérience des centres de radiothérapie externe en 2025



L'analyse du respect des exigences réglementaires

L'analyse montre une proportion stable de services respectant la réglementation, sur les quatre dernières années, avec des disparités importantes selon les exigences concernées.

■ Habilitation du personnel



L'habilitation des nouveaux arrivants fait apparaître de fortes disparités entre les professions médicales et paramédicales. Les modalités d'habilitation sont en effet globalement bien formalisées et mises en place pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les physiciens / dosimétristes (respectivement 81 % et 72 % des cas) alors qu'elles ne sont jugées conformes que dans 41 % des cas pour les oncologues-radiothérapeutes.

■ Culture et organisation des déclarations



La détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASNR) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants avec des taux proches de 85 %, les taux variant entre 74 % et 85 % sur la période considérée. Ces résultats sont stables par rapport à ceux observés en 2025 (81 %) et par rapport à 2024 (79 %).

■ Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation



L'analyse de ces événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation, marque une stabilisation depuis 2023, avec environ 60 % des centres inspectés réalisant ces étapes de façon satisfaisante (60 %

en 2023, 61 % en 2024, 65% en 2025). Ce niveau est toutefois en retrait par rapport aux niveaux constatés en 2021-2022 (aux alentours de 75 %).

Les axes d'amélioration suivants demeurent :

- l'analyse des causes des événements se limite souvent aux causes superficielles et humaines ;
- les analyses d'événements récurrents sont toujours peu développées alors qu'elles peuvent constituer des signaux d'alerte.

■ Évaluation de l'efficacité des actions correctives 🙄

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives progresse sur la période considérée : la situation est jugée satisfaisante dans 61 % des centres inspectés contre 30 % (2021), 49 % (2023 et 2024) et 61 % en 2025. L'ASNR constate en outre une progression de la participation des radiothérapeutes dans ces démarches dans les centres inspectés au cours de ces trois dernières années. L'évaluation régulière des actions correctives mises en place et la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* – obligatoire en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 précitée – à partir des enseignements des événements déclarés en interne, sont incontournables pour faire progresser la qualité et la sécurité des soins.

■ Mise en œuvre d'une démarche de gestion du risque *a priori*

La capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations en 2025. Il en ressort que :

• Analyse des risques *a priori* 🙄

Le taux de conformité aux exigences relatives à l'analyse *a priori* des risques régresse (58 % des centres ont actualisé leur analyse contre 63 % en 2024) avec des hétérogénéités qui persistent toujours d'un centre à l'autre. Les situations considérées comme non satisfaisantes concernent des services qui n'ont pas pris en compte, dans leur analyse de risque *a priori*, le retour d'expérience des événements interne ou externe (par exemple celui d'autres centres, diffusé par l'ASNR dans ses publications- bulletins "La

sécurité du patient" et fiches "Retour d'expérience"), le déploiement de nouvelles pratiques (nouveau logiciel de contournage automatique...) ou des changements organisationnels lors de l'évolution de leur plateau technique. L'analyse des conséquences d'une modification organisationnelle ou technique sur l'activité des opérateurs n'est en effet pas systématiquement réalisée, alors que ces changements sont des sources potentielles de déstabilisation (en particulier, pour l'organisation des traitements et des pratiques de travail) et peuvent fragiliser des lignes de défense existantes mises en place.

• Conduite du changement 🙄

Les démarches de formalisation du processus de conduite du changement se déploient de plus en plus. Elles sont considérées comme satisfaisantes dans 60 % des centres inspectés en 2025, en légère amélioration par rapport à 2024 (53 %). L'ASNR note néanmoins une amélioration sur la période 2022-2025. Afin d'aider les services à mieux s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques, les centres de radiothérapie peuvent s'appuyer sur le Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie de l'IRSN, publié en partenariat avec les professionnels de la radiothérapie, à la demande de l'ISNR¹.

• Pilotage de la démarche de gestion des risques 😊

Le pilotage de la démarche de gestion des risques est mis en œuvre de façon satisfaisante dans 77 % des centres inspectés en 2025, contre seulement 59 % en 2024. Cela concerne les centres pour lesquels la direction :

- est impliquée dans la démarche ;
- a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués ;
- a alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité ;
- a communiqué sur les résultats de cette politique.

A contrario, ces démarches stagnent ou régressent lorsque la direction n'octroie pas de façon pérenne de moyens suffisants au responsable opérationnel de la qualité ou lorsque ce dernier ne dispose pas d'une autorité suffisante pour la déployer.

3. LES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

L'ASNR considère que la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, au sein des centres, notamment par le développement d'analyses plus approfondies.

En 2025, le nombre d'ESR répertoriés (108 ESR) est en légère hausse par rapport à 2024 et 2023 (respectivement 95 et 96 ESR). Cette remontée fait suite à plusieurs années consécutives de baisse avérée (189 ESR déclarés en 2015) vraisemblablement attribuable pour partie à une meilleure sécurisation des traitements mais résultant également de la difficulté des services à maintenir une dynamique collective de déclaration et d'identification des événements.

Le nombre d'ESR de niveau 2 et d'erreurs systématiques concernant plusieurs patients déclarés chaque année, la multiplication des traitements complexes avec plusieurs localisations à traiter ainsi que des situations d'antécédents de radiothérapies (dont un ESR a été classé niveau 4 en 2024) doivent conduire les centres à maintenir la vigilance pour que ces démarches de retour d'expérience ne s'essouffent pas.

La majorité de ces événements significatifs déclarés concerne la radioprotection des patients avec 95 ESR déclarés au titre du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Ils sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue sur le patient.

1 - <https://recherche-expertise.asnr.fr/rapport-dexpertise/guide-pour-lappropriation-dun-changement-technique-ou-materiel-radiotherapie>

Parmi ces événements relatifs à la radioprotection des patients, 7 ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (7 %), 58 au niveau 1 (61 %), et 28 au niveau 0 (29 %) de cette même échelle. Aucun ESR de niveau supérieur (trois ou plus) n'a été déclaré en 2025.

■ Les ESR classés niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO concernent :

- **des erreurs de cible** pour quatre d'entre eux. Les erreurs se sont produites à l'étape de délinéation. Trois ont concerné un nombre de séances de respectivement 1, 5 et 24, avec, pour le 3^e cas, 28 séances initialement prévues et la survenue d'une radiodermite. Pour le dernier cas, survenu dans un contexte de ré-irradiation, l'erreur a été détectée plusieurs mois après la fin du traitement de radiothérapie, qui a eu lieu en 2024, lors de l'examen de surveillance par IRM réalisé en juin 2025 ;
- **une erreur de latéralité** survenue à l'étape de délinéation. Les étapes ultérieures, incluant différentes validations lors de la préparation du traitement puis sa réalisation, n'ont pas permis d'identifier l'erreur ;
- **une erreur liée à l'irradiation non justifiée d'un sein** lors de l'identification d'une deuxième localisation tumorale suspectée. L'incident résulte du démarrage de la radiothérapie avant la confirmation diagnostique ;
- **enfin, une erreur concerne l'irradiation injustifiée d'une vertèbre**. Le traitement a débuté avant réception et validation de la seconde lecture d'anatomopathologie. Il a été validé hors instance collégiale en raison de la présence d'un patient algique et de résultats anatomopathologiques retardés.

■ Les ESR classés niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO :

Parmi les 58 ESR de niveau 1 répertoriés en 2025 (nombre d'ESR de niveau 1 en légère hausse entre 2024 et 2025), quatre ont concerné des cohortes de patients et ont fait l'objet d'une communication sur le site officiel de l'ASNR. Ils sont sans conséquences cliniques attendues pour ces derniers :

- une erreur d'étalonnage liée à l'utilisation d'un mauvais coefficient de correction (erreur de saisie) sur un accélérateur ayant concerné 150 patients ;
- une erreur concernant un contourage automatique manquant au niveau de la jonction entre la moelle épinière et le tronc cérébral ayant concerné une cohorte de 143 patients au total ;

- une erreur de paramétrage d'un logiciel ayant entraîné une inversion des phases respiratoires lors d'une radiothérapie, l'irradiation a ainsi été délivrée en dehors des phases respiratoires initialement prévues et a concerné 11 patients ;
- une erreur due au dysfonctionnement du système de repositionnement automatique de la table de traitement de trois accélérateurs de radiothérapie externe dans un même centre ayant concerné 6 patients.

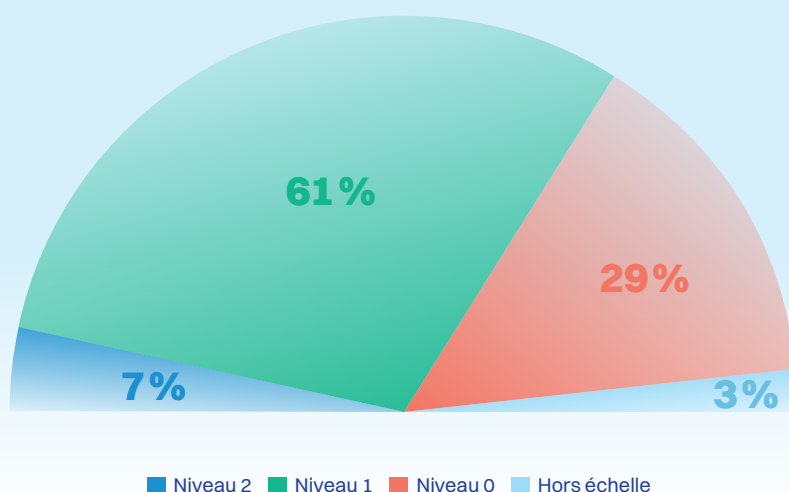
Les événements déclarés en 2025 et les années précédentes mettent en lumière des fragilités organisationnelles au niveau :

- de la tenue des dossiers des patients, permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires ; plus l'erreur est commise tôt dans le processus de prise en charge (par exemple, erreur de latéralité), en particulier à l'étape de la consultation initiale et de l'élaboration de la prescription, et moins cette information sur la latéralité est remise en question aux étapes suivantes de la prise en charge du patient ; il est donc essentiel de tester les barrières mises en place à ces étapes du processus ;
- des paramètres à vérifier lors des étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées (Quel contrôle ? À quelle étape du processus ? Par quel opérateur ?) ;
- de la gestion des flux de dossiers de patients qui, si elle n'est pas planifiée avec des temps sanctuarisés, crée des contraintes sur l'activité des professionnels, favorisant la fragilisation de certaines barrières de contrôle.

Enfin, les causes profondes de ces événements sont encore insuffisamment investiguées et les enseignements issus du retour d'expérience des événements déclarés au niveau national peu pris en compte par les services.

Par ailleurs, le groupe de travail (GT) sur le retour d'expérience des professionnels de la radiothérapie animé par l'ASNR a travaillé à l'élaboration de nouvelles fiches intitulées "sécurisation des traitements". Deux fiches détaillant les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour éviter les ESR d'identitovigilance et de latéralité ont été publiées au cours de l'année 2025 et sont disponibles sur le site internet de l'ASNR¹.

Part des événements déclarés en 2025 au titre du critère 2.1 selon leur classement sur l'échelle ASN-SFRO



1 - <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience#fiches-securisation-des-traitements>



PUBLICATIONS DE L'ASNR

Retrouvez les bulletins “La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès” consacrés à l'identification du patient et le patient, partenaire de la sécurité des soins et aux antécédents de radiothérapie.

