

Division de Nantes**Référence courrier :** CODEP-NAN-2026-058625**CENTRE ILC MALLET PROUX**108 avenue des Français Libres
53000 Laval

Nantes, le 16 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie externe).

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0740 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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

M.,

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 30 septembre 2026 dans votre établissement de Laval.

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 30 septembre avait pour objectif de vérifier le respect de la réglementation en matière de qualité et de sécurité des traitements de radiothérapie, ainsi que le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection réalisée en juin 2024.

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des enregistrements issus des différents processus de préparation et de mise en œuvre des traitements de radiothérapie en particulier dans un contexte d'installation récente d'un nouvel accélérateur et de mise en œuvre de nouvelles techniques de traitements en conditions stéréotaxiques. Ils ont également pris connaissance de la nouvelle organisation du centre en place depuis 2025 et se sont entretenus avec plusieurs professionnels (manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), équipe de physique médicale et médecins) intervenant dans ces processus.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont pu relever une évolution positive de l'organisation pour les différents professionnels de l'équipe (médecins, physiciens médicaux, secrétaires et MERM). Cela s'est traduit par la mise en place effective de nouveaux projets structurants pour le service tels que l'installation d'un nouvel accélérateur permettant la réalisation de traitements en conditions stéréotaxiques ou encore la mise en place du suivi surfacique.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que l'année 2025 et une partie de l'année 2026 ont été marquées par des tensions sur l'effectif de MERM ayant eu pour conséquences une fragilisation sur la mission de dosimétrie et pour l'organisation pour la prise en charge des patients à l'étape de centrage au scanner de simulation. Le recrutement de plusieurs MERM qui est confirmé au cours du second semestre 2026 va permettre de renforcer l'équipe et doit permettre de sécuriser ces étapes importantes dans la prise en charge des patients en radiothérapie. En effet, il est important que l'établissement maintienne une vigilance renforcée concernant la mission de dosimétrie qui est principalement assurée par une seule personne malgré la formation en complément depuis 2024 d'une MERM devant venir en appui. Les tensions sur les effectifs des MERM au cours des mois précédents n'a pas permis le renfort effectif attendu sur cette mission.

Cette dynamique positive observée par les inspecteurs ne doit en revanche pas faire oublier l'importance de la communication entre les différentes équipes du service. Les inspecteurs vous encouragent à renforcer les temps d'échanges pluridisciplinaires en compléments d'instances d'ores et déjà mises en œuvre et qui sont relevées comme des éléments positifs (tels les staffs « stéréo » ou les réunions hebdomadaires d'échanges sur la planification et les dossiers patients).

Concernant le portage des nouveaux projets, les inspecteurs ont noté favorablement la bonne appropriation des outils de gestion de projet et d'analyse préalable des risques permettant des mises en place et des développements progressifs, en s'assurant de la contribution de l'ensemble des acteurs concernés, y compris pour les équipes en local. Le projet de planification des rendez-vous par les équipes du secrétariat doit par exemple faire l'objet d'un suivi de projet et d'une analyse de risques préalable.

En matière de retour d'expérience, les inspecteurs ont souligné le maintien d'une bonne culture de déclaration des événements indésirables au sein du service complétée par l'organisation d'échanges et de concertations avec d'autres professionnels du groupe ILC pour favoriser les échanges sur des projets. Un point de vigilance est à maintenir pour la réalisation des analyses approfondies pour les événements qui le nécessitent.

Concernant la gestion des risques, les inspecteurs ont pu constater la bonne prise en compte des remarques formulées lors des inspections précédentes notamment celles relatives au risque d'erreur de latéralité ou de réirradiation qui sont intégrées de manière opérationnelle dans les pratiques du centre.

Certains points d'amélioration ont également été identifiés et concernent notamment la nécessité d'assurer une mise à jour de la documentation qualité afin de s'assurer d'avoir des procédures et modes opératoires cohérents et opérationnels.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Adéquation entre les missions et les moyens

Conformément au point I de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, 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. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Au cours des échanges relatifs à l'organisation du service, les inspecteurs ont noté que la réalisation des délinéations des organes à risques (OAR) est en partie réalisée par une dosimétriste. Lors des inspections précédentes, il avait été signalé une fragilité d'organisation sur ce poste tenue par une seule personne. La formation en complément d'une manipulatrice a commencé en 2024 afin d'assurer à terme un relais à hauteur de 0.5 ETP sur cette mission de dosimétrie. Toutefois, compte tenu des difficultés de recrutement et d'absence de

personnel notamment en MERM au cours de l'année 2025, cette mission est finalement toujours assurée principalement par la seule dosimétriste en poste ce qui constitue un point de fragilité persistant.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité pour le service de s'organiser afin d'assurer un renfort sur ce poste. Ils ont pris note des recrutements de MERM en cours. Il convient donc de tenir informée l'ASNR de l'organisation mise en place pour assurer le renfort durable et la pérennisation de la mission de dosimétrie.

Demande II.1 : Tenir informée l'ASNR de l'organisation mise en place pour assurer la pérennisation et la sécurisation de la mission de dosimétrie.

Demande déjà formulée lors de l'inspection du 12/06/2024.

Animation, coordination et déclinaison opérationnelle du système de management de la qualité

L'article 13 de la décision citée en [4] précise :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité

Les inspecteurs ont relevé lors de l'inspection que la documentation qualité nécessite d'être revue afin d'être simplifiée et de limiter les risques de documents redondants. Cette problématique récurrente a déjà été relevée par le service et a fait l'objet d'une alerte lors de la dernière revue qualité. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un travail de mise à jour de la documentation liée à la physique médicale a été mené en 2026. Il convient de poursuivre le travail entamé en s'appuyant sur l'ensemble des personnels concernés.

Demande II.2 : Poursuive la démarche de mise à jour de la documentation qualité. Etablir un calendrier de mise à jour adapté et justifié.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Organisation des postes de MERM au scanner de simulation

Observation III.1 : Au cours des échanges, les inspecteurs ont relevé qu'au cours de l'année 2025, du fait de la tension sur les effectifs de MERM, le choix d'organisation s'est porté sur une réduction du nombre de MERM au poste du scanner de simulation, passant pour environ la moitié des vacations de deux à un. Cela ne constitue pas un écart réglementaire. Toutefois les inspecteurs tiennent à rappeler que l'étape de centrage au scanner constitue un jalon important dans la prise en charge du patient et dans la préparation de son traitement.

Les procédures internes prévoient que ce poste soit assuré par deux MERM afin de pouvoir limiter les risques d'erreur (notes de décalage et de positionnement, identitovigilance, etc.).

Les inspecteurs ont pris note des recrutements en cours permettant un renforcement de l'équipe de MERM au cours des prochaines semaines visant à pérenniser au maximum la présence de ces deux MERM lors de cette étape importante.

Evaluation des risques

- *Antécédents d'irradiation*

Observation III.2 : En matière de gestion des risques, les inspecteurs ont noté favorablement le travail mené par le service afin d'identifier les principaux risques d'erreur et la mise en place de barrières de contrôles. Des audits sont menés afin de s'assurer de leur efficacité et de leur respect.

Concernant la prise en compte de traitements antérieurs par radiothérapie, le service a mis en place une vérification systématique notamment par le médecin radiothérapeute lors de la consultation avec le patient. Cette information est tracée et accessible dans le dossier informatique du patient. Toutefois la procédure « Prescription de radiothérapie » référencée (PROC-2026-055(001)) ne retient pas les antécédents d'irradiation comme un item obligatoire de la prescription. Il convient de mettre à jour cette procédure en incluant cet item.

- *Analyse approfondie des évènements indésirables*

Observation III.3 : Des réunions de retour d'expérience (CREX) sont réalisées régulièrement par le service permettant l'analyse des évènements indésirables remontés par les équipes. En 2025, sept réunions ont été réalisées contre huit en 2024 et dix en 2023. L'objectif qualité fixe dix réunions annuelles de ce type.

Par ailleurs, les inspecteurs notent qu'une seule analyse ALARM a été menée en 2025 alors que l'objectif qualité prévoit d'en mener quatre par an.

Le renforcement de l'équipe de MERM doit permettre de renforcer l'organisation de la mission qualité et permettre de procéder à plus d'analyses approfondies sur les évènements indésirables qui le nécessitent, afin notamment de maintenir les compétences et la dynamique d'analyse approfondie en impliquant les acteurs du centre à bon escient.

Qualité et mise à jour de la procédure de validation par la physique médicale

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé positivement la validation systématique des dosimétries par un physicien médical tiers n'ayant pas participé à sa réalisation. Cela constitue une barrière intéressante pour limiter les erreurs de traitement. Les inspecteurs ont toutefois relevé que cette pratique n'est pas décrite clairement dans les procédures de l'équipe de physique médicale. Il convient donc de les mettre à jour en y intégrant cette pratique.

*

* *

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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

L'adjointe à la cheffe de la division

Signé par

Marine Colin

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 le site internet [France transfert](https://francetransfert.numerique.gouv.fr/) (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/>) 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

En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : <https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite>.

Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.