

Division de Caen
Référence courrier : CODEP-CAE-2026-010174

Centre Hospitalier Public du Cotentin
BP 208
50102 CHERBOURG

Caen, le 12 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2025-0115
N° SIGIS : M500014

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'ASNE pour le domaine de la radiothérapie, transmis aux centres de radiothérapie normands par courriel le 25 juillet 2025

Madame,

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 16 décembre 2025 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 16 décembre 2025 faisait partie d'un suivi rapproché de votre établissement suite à l'inspection réalisée en février 2024 qui portait spécifiquement sur les facteurs organisationnels et humains ainsi que sur la conduite du changement. L'inspection visait donc à faire le point sur la gestion des emplois et des compétences du service de radiothérapie par rapport aux besoins identifiés dans le cadre d'une reprise d'activité attendue pour un centre autonome, et dans la perspective de mener des projets de développement. L'inspection visait à approfondir également le processus 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, la qualitiennne, le chef de service qui est également radiothérapeute et responsable opérationnel de la qualité, la cadre de santé, le cadre de secteur, l'une des physiciennes médicales et la personne compétente en radioprotection. Une manipulatrice ainsi qu'une assistante médicale administrative étaient également présentes lors des échanges sur la gestion du retour d'expérience. Enfin, les inspecteurs ont également pu échanger lors d'entretiens individuels réalisés avec un radiothérapeute, un physicien ainsi qu'un manipulateur.

A l'issue de l'inspection, il ressort que le centre semble rentrer dans une période de stabilisation avec un retour progressif à un effectif cible lui permettant d'atteindre son objectif en termes de nombre de prise en charge de patients. Les inspecteurs ont noté le travail réalisé dans la gestion des emplois et des compétences ainsi que dans l'organisation du service avec notamment la mise en place récente de moments d'échanges entre professionnels rendant la communication plus aisée au sein du service et ainsi une ambiance qui semble plus apaisée. Les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires en matière de formation étaient respectées avec un bémol sur la formation à la déclaration interne des événements. Les contrôles de qualité et les vérifications en matière de radioprotection sont réalisés dans le respect des fréquences attendues.

En ce qui concerne la gestion des risques, les inspecteurs notent que malgré les difficultés rencontrées ces dernières années, le centre a réussi à maintenir une fréquence soutenue de réalisation des comités de retour d'expérience et a par ailleurs maintenu la réalisation d'une revue de direction permettant d'assurer un suivi de la réalisation de certains objectifs fixés pour le service de radiothérapie. Cependant, les importants sous effectifs vécus principalement au sein des équipes de manipulateurs et de physique médicale n'ont pas permis de faire vivre comme attendu le système de gestion de la qualité et des risques. A titre d'exemples, la mise en œuvre de certaines actions issues des comités de retour d'expérience n'est pas toujours suivie, l'évaluation de leur efficacité est rarement réalisée, la cartographie des risques n'a pas pu être mise à jour et aucune organisation n'a été mise en place pour tirer des enseignements du retour d'expérience national.

Afin de remédier à ces écarts et dans l'objectif également de répondre à la première des quatre orientations de votre politique qualité et gestion des risques qui vise à ce que la gouvernance garantisse une culture qualité et gestion des risques a priori et a posteriori par tous les professionnels, la gestion des compétences avec l'attribution pour chacun des professionnels de temps dédié pour contribuer à faire vivre le système de gestion des risques encourus par les patients est primordial. Ce temps alloué doit notamment apparaître dans le plan d'organisation de la physique médicale qui doit clairement quantifier les besoins en ressources humaines au regard de l'ensemble des missions qui doivent être réalisées par l'équipe en fonctionnement normal mais également dans les perspectives de projet de développement lorsque le recrutement espéré sera effectif.

Le centre doit également faire des efforts dans la formalisation des processus d'habilitation au poste de travail des physiciens et des radiothérapeutes, notamment pour les professionnels récemment recrutés pour lesquels cette formalisation aurait dû être effective.

Enfin, le centre doit pouvoir prendre du recul chaque année lors de sa revue de direction afin d'évaluer de manière qualitative l'efficacité de son système de gestion de la qualité et des risques au regard de sa politique afin d'y apporter les corrections nécessaires pour le rendre plus efficace.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence [4], 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 noté qu'une procédure générale d'habilitation en radiothérapie avait été rédigée mais que cette dernière méritait d'être mise à jour car elle ne semble s'appliquer qu'aux manipulateurs.

Les inspecteurs ont consulté les habilitations de manipulateurs recrutés en 2025 ou ayant repris leur poste après une longue période d'absence. Ils ont noté que des habilitations étaient réalisées aussi bien pour occuper le poste de préparation du traitement au scanner de simulation que celui au poste de commande des accélérateurs de radiothérapie Versa HD 1 et 2. Ils ont constaté que les habilitations reposaient sur une liste relativement exhaustive de tâches à maîtriser qui nécessitaient pour chacune d'entre elles de renseigner la date d'acquisition validée à la fois par le tuteur et la personne à habiliter. Or, dans toutes les habilitations consultées, ces validations par tâche ne sont jamais renseignées. De manière générale, le nom du tuteur n'apparaît pas, sa seule signature ne permettant pas de savoir aisément de qui il s'agit. Il est également fait mention dans ces grilles d'une participation à une formation de la radioprotection sans que soit précisé s'il s'agit de celle concernant les travailleurs ou les personnes exposées aux rayonnements ionisants. En outre, aucune formation à la déclaration interne des événements indésirables n'est mentionnée. Enfin la grille mériterait d'être mise à jour car des distinctions entre accélérateurs sont parfois faites sans qu'elles n'aient de raison d'être, la plupart des tâches étant communes aux deux accélérateurs.

En ce qui concerne l'habilitation au poste de travail pour les dosimétristes et les physiciens, vos interlocuteurs ont indiqué avoir pris du retard dans la formalisation du processus d'habilitation. En effet, les inspecteurs ont noté qu'une trame d'évaluation de l'habilitation de la dosimétrie pour les traitements réalisés en arc thérapie avait été établie mais qu'il n'y avait pas de formalisation d'une habilitation plus globale reprenant l'ensemble des missions inhérentes aux dosimétristes et aux physiciens. En outre, dans la trame qui a pu être rédigée pour la réalisation des dosimétries, les inspecteurs ont noté que contrairement à ce qui était mentionné dans le processus d'habilitation des manipulateurs, aucun document spécifique au poste n'était à connaître.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que malgré la prise de poste en 2024 et 2025 de deux radiothérapeutes, aucune habilitation au poste de travail n'avait été établie. Vos interlocuteurs ont indiqué qu'un travail de formalisation du processus d'habilitation pour les radiothérapeutes était en cours, avec la volonté de différencier l'habilitation des seniors de celle réservée aux internes.

Demande II.1 : compléter les habilitations déjà formalisées par le nom des tuteurs ayant validés et signés les habilitations des manipulateurs, de sorte qu'ils soient facilement identifiables. Mettre à jour la trame de l'habilitation afin qu'elle corresponde à l'évolution de l'activité avec les deux accélérateurs de type Versa HD.

Demande II.2 : finaliser la formalisation du processus d'habilitation pour les dosimétristes et les physiciens. Transmettre l'habilitation au poste de travail pour le dernier physicien recruté en 2025.

Demande II.3 : formaliser le processus d'habilitation pour les radiothérapeutes et les internes. Transmettre l'habilitation pour le radiothérapeute ayant pris son poste en juin 2025.

Demande II.4 : mettre à jour la procédure générale d'habilitation en radiothérapie.

Formation à la déclaration interne des événements indésirables

Conformément à l'article 12 de la décision n°2021-DC-0708 rappelée en référence [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements, et le cas échéant, à leur analyse systémique.

Les inspecteurs ont constaté que le système de gestion de la qualité ne décrivait pas les modalités retenues pour assurer la formation des professionnels à la déclaration interne des événements indésirables. En effet, cette formation ne fait pas partie du plan de formation, contrairement à la formation à l'analyse des causes profondes des événements. Elle n'est d'ailleurs pas prévue dans les processus d'habilitation au poste de travail qui ont été formalisés jusqu'à présent. Suite aux échanges ayant pu avoir lieu lors des entretiens, certains professionnels ont précisé avoir été formés de manière informelle par leur collègue ou leur responsable hiérarchique. En outre, les professionnels interrogés n'ont pas évoqué de signature de charte d'incitation à la déclaration des événements, document qui, d'après vos interlocuteurs, doit être signé par tous.

De manière plus générale, les inspecteurs ont noté un décalage entre les intentions mentionnées dans la première orientation de la politique qualité et gestion des risques qui stipule : « une gouvernance qui garantisse une culture qualité et de gestion des risques a priori et posteriori par tous les professionnels » et la déclinaison de cette orientation à travers les différents documents présentant les responsabilités de chaque professionnel. En plus des exemples cités précédemment, cela se remarque également à travers les fiches de postes des professionnels qui ne semblent pas aborder de manière systématique l'implication des professionnels dans la gestion des risques, que ce soit la notion de déclaration des événements ou la participation aux CREX et aux analyses.

Demande II.5 : formaliser les modalités retenues pour dispenser la formation à la déclaration interne des événements et former tous les professionnels qui n'ont pas reçu la formation.

Demande II. 6 : Veiller à ce que la volonté d'inculquer une culture qualité et gestion des risques a priori et posteriori par tous les professionnels se décline de manière lisible à travers l'ensemble du système de gestion de la qualité et des risques.

Suivi des actions et de leur efficacité

Conformément aux points IV et V de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 citée en référence [4], pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre. Lorsque les actions potentielles ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action et leur efficacité est évaluée.

Lors de la consultation de trois comptes rendus de comité de retour d'expérience (CREX), les inspecteurs ont noté que pour certains événements indésirables déclarés, des actions étaient décidées sans qu'il n'y ait eu d'analyse en profondeur de l'événement. Néanmoins, en consultant par sondage la mise en œuvre effective de ces actions dans le plan d'actions, ils ont pu constater que certaines actions n'étaient pas initiées, sans que vos interlocuteurs n'aient pu en expliquer les raisons. Ils ont par ailleurs noté que très peu d'actions faisaient l'objet d'une évaluation de leur efficacité une fois mises en œuvre.

Demande II.7 : améliorer le suivi de mise en œuvre effective des actions décidées en CREX et de leur efficacité par la mise en place, lorsque cela s'y prête, d'audits ou d'évaluation des pratiques.

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

L'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 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 l'objectif de poursuivre la mise à jour de la cartographie des risques a priori n'avait pu être réalisé faute de temps insuffisant de la part des équipes. Par conséquent, bien que les enseignements issus du retour d'expérience local soient communiqués, ils ne sont pas intégrés à la cartographie des risques.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que quelques professionnels, du fait d'initiatives personnelles, prennent connaissance des événements significatifs survenus au niveau national. Néanmoins, aucune démarche collégiale 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 se produisent en interne.

Demande II.8 : allouer du temps aux professionnels afin d'assurer de manière régulière la mise à jour de la cartographie des risques a priori, en y intégrant la prise en compte des enseignements issus du retour d'expérience local et national à travers les événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie

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 tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé une revue de direction le 27 février 2025 qui permet de faire le point sur l'atteinte ou non des objectifs qui avaient été définis pour 2024 (que ce soit dans le domaine des formations, des ressources humaines, du matériel, de l'informatique), quantifie le nombre d'événements indésirables déclarés dans l'année, et fait le point sur l'avancement des différentes actions du plan d'actions qualité y compris les actions issues des comités de retour d'expérience. Bien que la revue aborde de nombreux sujets pertinents, elle reste pauvre en explication et argumentaire quant à l'atteinte parfois partielle des objectifs, la non réalisation de certaines actions ou encore la baisse d'indicateurs. La revue de direction conclut à une atteinte partielle due à l'absentéisme de plusieurs catégories professionnelles. Cette conclusion n'apporte pas de regard critique sur le fonctionnement du système de management, sur son efficacité par rapport à la politique qualité et gestion des risques et ses grandes orientations qui ont été fixées.

Demande II.9 : évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de gestion de la qualité et des risques :

- **en formalisant un argumentaire pour chacune des données d'entrée de la revue de direction ;**
- **en se questionnant, à travers les résultats obtenus, sur la suffisance ou non des moyens mis en œuvre par rapport à la politique et les orientations qui étaient définies ;**

et ainsi statuer sur les données de sorties de la revue de direction (modifications dans le fonctionnement du système mis en place, définition d'actions, de nouveaux indicateurs, évolution de la politique...).

La prise en compte du ressenti de l'ensemble des professionnels sur le fonctionnement de ce système doit permettre d'alimenter cette évaluation.

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 mentionnait les différentes missions allouées aux physiciens et aux dosimétristes mais que celui-ci ne précisait pas de manière suffisamment explicite les besoins en ressources humaines (quantifiées en équivalent temps plein) pour réaliser les différentes missions en fonctionnement normal du service ainsi que les besoins nécessaires pour mener à bien un projet de développement tel que celui de la stéréotaxie, en différenciant les besoins pendant la phase de gestion du projet de ceux qui seront nécessaires une fois le projet développé, à travers une projection du futur fonctionnement en routine.

En outre, la description du fonctionnement du service en mode dégradé lorsqu'un ou plusieurs physiciens sont absents, reste très succincte. Il est indiqué que la présence d'un seul physicien est possible sur une courte période et selon les besoins du service, sans préciser ce qui est entendu comme courte période, les plages horaires acceptables dans ce cas, les tâches indispensables. Une réflexion doit pouvoir être menée afin de définir

clairement en fonction du personnel présent en physique médicale (des différents modes dégradés), les tâches prioritaires pouvant être réalisées de celles qui devront être mises de côté.

Demande II.10 : définir et formaliser de manière détaillée, au regard de l'activité qu'a pu connaître le service de radiothérapie en 2025, les besoins en ressources de physique médicale pour accomplir les différentes missions attendues en fonctionnement normal. Compléter par la définition des besoins nécessaires en ressources pour mener à bien le projet de stéréotaxie, que ce soit pour la phase de gestion du projet, celle correspondant à son développement jusqu'aux ressources nécessaires une fois les traitements en conditions stéréotaxiques réalisés en routine.

Demande II.11 : Sur la base de scénarios réalistes de fonctionnement en modes dégradés du service de physique, définir les tâches prioritaires de physique médicale qui doivent être assurées afin de préserver des conditions de travail satisfaisantes.

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

Système documentaire

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont constaté que suite au manque d'effectif ces dernières années, un retard avait été pris dans la mise à jour documentaire, beaucoup de documents étant en cours de validation, d'autres nécessitant d'être mis à jour.

*
* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé

Jean-Claude ESTIENNE