

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-009424

ICL – Institut de Cancérologie de Lorraine

6 avenue de Bourgogne

CS 30519

54519 VANDOEUVRE-LES-NANCY cedex

Strasbourg, le 11 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 janvier 2026 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-0985 SIGIS M540057

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

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 27 janvier 2026 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 avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires mises en œuvre dans votre établissement au moyen de six accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation non dédié.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'établissement, le chef du département de radiothérapie/curiethérapie, le chef du service de physique médicale, la responsable qualité de l'établissement, les responsables opérationnels de la qualité ainsi que la correspondante qualité dédiée au service de radiothérapie/curiethérapie, le responsable du système d'information, des radiothérapeutes, des physiciens médicaux, des manipulateurs en électroradiologie médicale, la cadre de santé et les conseillers en radioprotection. Ils ont effectué une visite partielle du plateau technique.

Les inspecteurs ont pu constater que le système qualité est intégré dans son ensemble. Les actions d'amélioration sont suivies par le biais d'un programme d'actions qualité mis à jour mensuellement. Les démarches de

sécurisation des prises en soin sont nombreuses et variées : audits internes, évaluations de pratiques professionnelles, groupe de travail thématiques pérennes, etc. Le volet « retour d'expérience » est dynamique. Un comité de retour d'expérience est réalisé chaque mois. Les événements analysés sont pertinents et la qualité d'analyse permet d'identifier des actions d'amélioration régulièrement réévaluées.

Concernant la gestion des ressources humaines, les besoins en effectif sont évalués pour toutes les catégories professionnelles. La démarche d'habilitation est déclinée pour tous les professionnels et nourrit une cartographie des compétences gérée par chaque responsable d'équipe. Enfin, le suivi de la radioprotection des travailleurs est satisfaisant.

Néanmoins, il conviendra de parfaire le management du risque en portant une attention particulière aux points suivants :

- Le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) n'apparaît pas dans l'organigramme du service de radiothérapie. Cette mission portée par deux personnes ne fait pas l'objet d'une formalisation de l'organisation, notamment en mode dégradé ;
- Le tableau référençant les exigences spécifiées est incomplet alors que le manuel qualité le contenant a été mis à jour en fin d'année 2025 ;
- L'analyse des risques *a priori* doit être revue en intégrant les réflexions menées par les groupes de travail (latéralité, réirradiation, éléments issus du retour d'expérience national concernant des événements significatifs de radioprotection (ESR) emblématiques, dématérialisation du dossier patient, etc.) ;
- Une réévaluation des critères de déclaration des ESR notamment en cas de décalage par rapport au plan de traitement défini.

Concernant l'organisation des contrôles de qualité des équipements, il conviendra de transmettre le rapport de contre-visite documentaire de l'audit des contrôles de qualité interne assorti de la mise à jour des procédures de contrôle de qualité, faisant suite aux non-conformités identifiées lors de l'audit du 5 novembre 2025.

Enfin, les inspecteurs ont identifié que l'équipe de physique médicale est impactée par des dysfonctionnements dans la gestion des projets. Les difficultés de priorisation des projets entraînent des réorganisations d'activité entre les physiciens, augmentant la charge de travail ressentie de chaque professionnel.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Analyse *a priori* des risques encourus par les patients

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] indique que :

« 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 ».

Les inspecteurs ont pu constater la dynamique des groupes de travail pluridisciplinaires questionnant notamment les risques associés à la latéralité, à la réirradiation de patient, à la dématérialisation du dossier patient, etc. Néanmoins, la cartographie des risques *a priori* ne reprend pas l'ensemble des éléments de sortie des thématiques explorées. Nous vous invitons également à prendre en compte les éléments issus du retour d'expérience national concernant des événements significatifs de radioprotection (ESR) emblématiques.

Demande II.1 : Mettre à jour la cartographie des risques *a priori*, par thématique, à partir des éléments établis par vos groupes de travail. Transmettre le document mis à jour.

Responsable opérationnel de la qualité (ROQ)

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] indique que :

« I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I. [...] »

L'organigramme du service de radiothérapie ne mentionne pas le ROQ alors qu'il fait apparaître la direction de la qualité institutionnelle. Il convient d'explicitier la place du ROQ dans le service et ses liens avec la direction de la qualité. Vous avez opté pour un partage de la fonction de ROQ (deux manipulatrices en électroradiologie (MERM) assurent les missions de ROQ à hauteur de 0,5 ETP chacune). Les discussions ont mis en lumière la nécessité de formaliser l'organisation mise en place entre ces deux MERM dans le but de fiabiliser la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en cas d'absence d'un des deux ROQ.

Demande II.2a : Mettre à jour l'organigramme du service de radiothérapie en faisant apparaître le ROQ et ses liens avec la direction de la qualité.

Demande II.2b : Formaliser l'organisation mise en place entre les deux MERM assurant la fonction de ROQ. Vous me ferez parvenir ces documents.

Conduite des changements

Le I. de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] indique que :

« I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. [...] »

Lors de discussions avec les médecins, les inspecteurs ont identifié des défauts organisationnels dans la gestion des projets pour cette catégorie de professionnels. La réorganisation des effectifs alloués à certains projets en cours ou le retard pris dans certains projets impactent l'organisation des médecins dans leur routine clinique augmentant ainsi la charge de travail ressentie.

Demande II.3 : Revoir l'organisation de la gestion des projets de l'équipe de physique médicale afin d'anticiper les dysfonctionnements liés à la réorganisation des effectifs.

Exigences spécifiées

L'article 3 de la décision susvisée précise que « chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent [...] les exigences spécifiées ».

Les inspecteurs ont consulté votre document « MQ0003 » qui intègre les exigences spécifiées. Après discussion, il s'avère que d'autres exigences spécifiées sont en place dans votre service de radiothérapie telles que la gestion des latéralités ou des antériorités de traitement mais qu'elles ne sont pas explicitées dans votre document.

Demande II.4 : Compléter la liste des exigences spécifiées dans votre document « MQ0003 ».

Evénements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

« I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : [...] »

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire ».

De plus, le III de l'article 11 de la décision susvisée précise que « font en particulier l'objet d'une analyse systématique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application [...] de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables de l'année 2025. Ils ont relevé l'événement « FAC/25-09/3806 » relatif à une erreur de positionnement d'un patient. Vous avez conclu que l'événement ne présentait pas d'éléments le faisant entrer dans la catégorie des ESR.

Les inspecteurs vous ont encouragé à ne pas être restrictif dans l'application des critères du guide n°16 « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO », dans un contexte où vous avez analysé cet événement en comité de retour d'expérience. Les inspecteurs vous ont rappelé que vos déclarations nourrissent le retour d'expérience national dont l'intérêt est majeur.

Demande II.5a : Déclarer l'ESR relatif à la fiche « FAC/25-09/3806 ».

Demande II.5b : Revoir les critères de déclaration des ESR, notamment dans le cas d'erreur de positionnement du patient, afin de ne pas être restrictif dans l'analyse des événements à déclarer.

Contrôle de qualité

Le I. de l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] indique que :

« 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. [...] »

Le rapport de l'audit des contrôles de qualité internes (rapport d'inspection n°11-2025-54-14), réalisé par ClarMax Medical le 5 novembre 2025, présente plusieurs non-conformités qui nécessitent une contre-visite documentaire. Le contrôleur externe indique pour certains items que le contrôle n'est pas réalisé. En consultant les procédures PR0418, PR0419 et PR0624, il apparaît que ces mêmes items font partie des éléments à contrôler par vos soins ou ne font pas partie de la trame des items à contrôler.

Après discussion avec la physicienne médicale en charge du suivi des contrôles de qualité, il n'y a pas de registre de suivi des non-conformités.

Demande II.6 a : Compléter les procédures PR0418, PR0419 et PR0624 avec les items manquants.

Demande II.6 b : Réaliser l'ensemble des points de contrôles de qualité listés dans les procédures suscitées.

Demande II.6 c : Communiquer le rapport de contre-visite de l'audit des contrôles internes.

Transmission de documents

Demande II.7 : Communiquer les orientations stratégiques 2026-2030 de l'établissement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Coordination des moyens de prévention

Observation III.1 : Les plans de prévention signés avec la société Apave et la société Dalkia n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. Il convient de vous assurer d'établir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure dès le premier accès en zone délimitée.

*
* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER