

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-076097

**SELAS Centre d'Oncologie et de Radiothérapie
Saint-Jean**
34, rue Edmond Augras
36000 Châteauroux

Orléans, le 11 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2025-0778 – N°SIGIS M360009 (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. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la Présidente,

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 25 novembre 2025 dans votre établissement, sur le site de Châteauroux.

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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 novembre 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe. L'inspection visait également à apprécier l'organisation déployée par l'établissement pour la montée en charge du site de Châteauroux depuis le début de son activité fin d'année 2024.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

En préambule de l'inspection, les inspecteurs ont noté la réorganisation de l'équipe de direction avec une externalisation de la fonction de « directeur exécutif » et le recrutement récent de trois responsables pour les services administratif et financier, ressources humaines et systèmes d'information.

Les inspecteurs ont rencontré une oncologue radiothérapeute médecin associé, la directrice adjointe en charge de la qualité également responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), le responsable du département de physique médicale ainsi que le conseiller en radioprotection interne.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service. A cette occasion, ils ont pu s'entretenir avec deux physiciens médicaux, une MERM² affectée au scanner de simulation et deux MERM positionnées au poste de traitement des patients.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné le dynamisme et l'implication des acteurs de la radioprotection et de la qualité. La bonne prise en compte du retour d'expérience et la gestion des risques bénéficient par ailleurs des dispositions déjà mises en œuvre sur les deux autres sites de la SELAS. Les inspecteurs ont en particulier relevé positivement :

- les modalités de formation et d'habilitation déployées récemment pour l'accueil d'une physicienne médicale et d'un médecin remplaçant ;
- la bonne dynamique de déclaration des événements indésirables ;
- la réflexion menée sur les trois sites de l'établissement visant à une harmonisation des pratiques lorsqu'elle est possible et pertinente.

Néanmoins, les inspecteurs relèvent la nécessité de :

- clarifier les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité, qui doivent permettre de vérifier son efficacité et la bonne mise en œuvre des différents processus ;
- communiquer les conclusions et le plan d'action établi suite à l'analyse systémique des événements liés au risque de ré-irradiation ;
- transmettre les rapports de contrôle de qualité externe du scanner de simulation et du contrôle externe de l'audit interne des accélérateurs de particules.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 3 de la 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,

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

² Manipulateur en électro-radiologie médicale

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

Conformément à l'article 4 de cette même décision, le système de gestion de la qualité 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.

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 consulté la cartographie des processus (version 1 du 6 septembre 2024) ainsi que le manuel qualité de l'établissement (version 6 du 7 octobre 2025) qui décrivent des processus de management, de prise en charge du patient et de fonctions supports, parfois déclinés eux-mêmes en sous-processus. A titre d'exemple, le processus « radiothérapie » est lui-même découpé en sous-processus « accueil », « consultation médicale », « simulation », « préparation du traitement », « traitement et temps d'accompagnement », « fin du traitement » et « suivi ». En matière de pilotage, il a été indiqué aux inspecteurs que les processus étaient suivis globalement par les différentes instances de l'établissement : comité de direction (CODIR), comité opérationnel (COMOP) regroupant les responsables du groupe, et comité de retour d'expérience (CREX). Des indicateurs existent et sont gérés par les responsables d'activité (par exemple, le responsable du département de physique suit les indicateurs identifiés pour la physique médicale) mais ces indicateurs ne sont pas directement reliés à un processus donné.

Par ailleurs, les comptes-rendus des deux dernières revues de direction de la SELAS ont été transmis en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont relevé que le compte-rendu du 20 décembre 2024 ne mentionne aucune remontée d'informations pour certains processus (par exemple « management » ou « HSE³ – radioprotection »). Ils ont noté, d'une manière générale, que les éléments des comptes-rendus de revue comportent un bilan des projets réalisés ou à venir, sans conclusion explicite de l'évaluation du système de gestion de la qualité et donc sans conclusion claire sur la maîtrise de chacun des processus.

Au final, l'articulation entre les processus, les instances de pilotage de l'établissement et les conditions de suivi des indicateurs reste à clarifier.

Demande II.1 : clarifier les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité, qui doivent permettre de vérifier son efficacité et la bonne mise en œuvre des différents processus. Transmettre les éléments justificatifs.

Analyse des événements – comité de retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la 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,

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.

³ Hygiène, sécurité et environnement

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.

Les inspecteurs ont souligné la bonne dynamique de déclaration des événements indésirables depuis l'ouverture du site de Châteauroux. Ils ont consulté le document « Gestion des non-conformités et des ESR⁴ » qui décrit précisément les modalités de déclaration interne des non-conformités, d'analyse et de traitement en fonction de la gravité d'un événement indésirable. Ils ont relevé que les conditions conduisant à une analyse systémique d'un événement y sont mentionnées.

Les inspecteurs ont également consulté la procédure « Analyse systémique des événements indésirables » qui décrit notamment la méthodologie appliquée et les différentes étapes de travail : recherche des causes profondes, analyse de la pertinence des barrières existantes, définition des actions d'amélioration et déploiement d'un plan d'actions validé par la direction.

Les inspecteurs ont relevé dans le listing des événements indésirables transmis en amont de l'inspection, arrêté à la date du 31 octobre 2025, deux événements (n° 846 et n° 968) relatifs à la prise en compte des antécédents de radiothérapie. Pour ces deux événements, les antécédents des patients ont été questionnés et tracés lors des premières étapes de prise en charge des patients. Toutefois, dans les deux cas, une case relative aux antécédents n'a pas été cochée dans la fiche « demande de radiothérapie ». La ROQ a indiqué que des événements similaires avaient eu lieu depuis début novembre 2025 et qu'une analyse systémique était prévue dans les jours suivant l'inspection.

Demande II.2 : transmettre le compte rendu d'analyse systémique relatif à la prise en compte du risque de ré-irradiation qui comprendra notamment les conclusions et actions proposées.

⁴ Événement significatif de radioprotection

Audit externe du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Conformément à la décision ANSM⁵ du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie, l'audit externe du contrôle de qualité interne est de périodicité annuelle.

L'activité de radiothérapie externe du site de Châteauroux ayant démarré depuis tout juste un an, il a été indiqué aux inspecteurs que le premier audit externe du contrôle de qualité interne n'avait pas encore été réalisé mais était prévu la semaine suivant l'inspection.

Demande II.3 : transmettre le rapport de l'audit externe du contrôle de qualité interne des installations TRUEBEAM et HALCYON dès réception de votre part, et les éventuelles actions correctives en cas de non-conformités.

Contrôle de qualité externe – scanner de simulation

Conformément à la décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le contrôle de qualité des scanographes comporte (...) un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois.

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle de qualité externe (CQE) initial du scanner de simulation réalisé le 19 décembre 2024. Les inspecteurs ont noté que le prochain CQE du scanner était programmé le 18 décembre 2025.

Demande II.4 : transmettre le rapport du CQE du scanner de simulation dès réception de votre part, et les éventuelles actions correctives en cas de non-conformités.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'actes établis à l'issue de chaque traitement et transmis au médecin demandeur mentionnent de nombreuses informations parmi lesquelles le fractionnement, l'étalement, la dose totale délivrée au volume cible et la cotation des effets secondaires. Toutefois, les comptes rendus n'indiquent pas les doses délivrées aux organes critiques, ni celles résultant du scanner de simulation et des imageries de repositionnement. Les comptes rendus d'acte ne sont ainsi pas complets au regard des dispositions prévues aux articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Les inspecteurs invitent l'établissement à réfléchir à un format de compte rendu mentionnant les informations manquantes.

Signalisation des sources

Constat d'écart III.2 : au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que la source de rayonnements ionisants n'était pas signalée sur l'accélérateur Truebeam, contrairement aux dispositions prévues à l'article R. 4451-26 du code du travail («I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée»). Vous veillerez à mettre en place une signalisation spécifique et appropriée.

⁵ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Examen de réception

Constat d'écart III.3 : les inspecteurs ont constaté que l'examen de réception des accélérateurs de particules et du scanner de simulation n'avait pas été réalisé, contrairement aux dispositions prévues à l'article R.1333-139 du code de la santé publique et à l'article 3 de votre décision d'autorisation CODEP-OLS-2024-067256 du 6 décembre 2024a ; ils ont rappelé la nécessité de procéder à cet examen.

Tâches déléguées - traçabilité des formations

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que la réalisation du contrôle de qualité patient avec l'imageur portal est déléguée aux MERM. Les inspecteurs ont également noté que des formations ont été dispensées aux MERM, par les médecins, qui s'assurent de la bonne réalisation de ces contrôles. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les formations ne sont pas tracées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, 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.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

Signée par : Carole RABUSSEAU