

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-021678

**GHBS (Groupe Hospitalier Bretagne Sud) - Hôpital
du Scorff**

5 Avenue de Choiseul
56100 LORIENT

Nantes, le 17 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 31 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le
domaine médical - radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0739 (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.
[3] Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation 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

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 31 mars 2026 dans votre établissement
au sein de votre service de radiothérapie.

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 31 mars 2026 avait pour objectif principal de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de
la dernière inspection (2024), et d'examiner plus globalement le respect de la réglementation en matière de qualité
et sécurité des traitements de radiothérapie. Les inspecteurs ont procédé à un examen plus ciblé sur les sujets
relevés lors de la précédente inspection, ainsi qu'à un contrôle par sondage des documents relatifs aux différents
processus de préparation et de mise en œuvre des traitements de radiothérapie. Ils se sont également entretenus
avec plusieurs professionnels de différents métiers et une visite du service a été effectuée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a effectivement pris en compte les demandes de la
précédente inspection et tenu les engagements pris. Les inspecteurs soulignent en particulier les résultats positifs
du travail sur la gestion et le contrôle des délais de validation des images de positionnement.

Plus globalement ils notent positivement la culture de sécurité du service, à laquelle contribue tous les métiers,
assurant une qualité et une sécurité des traitements de radiothérapie très satisfaisantes. Les risques liés aux ré-
irradiations sont pris en compte dans le parcours patient : des procédures sont en place pour récupérer les
informations des précédents traitements, et des barrières effectives ont été mises en place à différentes étapes
pour vérifier l'existence d'antécédents. Les inspecteurs rappellent que la multiplication de ces barrières peut
conduire à une baisse de vigilance à terme sur ce point (*i. e.* moins de vigilance d'un point qu'on sait déjà vérifié

par plusieurs collègues avant), ce qui doit conduire à réinterroger, régulièrement, leur efficacité. Le risque lié à la latéralité est lui aussi maîtrisé, mais le service devra préciser dans ses procédures les documents et sources utilisées par les métiers après l'étape de courtage pour leur vérification.

La dynamique qualité est portée par un binôme formé par la responsable opérationnelle de la qualité et la cadre de service, et par l'implication de l'ensemble des métiers et de la direction, qui doivent être soulignés. Les revues de direction ont lieu annuellement, et l'établissement a défini un ensemble d'indicateurs qualité globalement pertinents (un questionnement est à mener pour les indicateurs qui ont perdu leur intérêt avec les changements de pratiques du service). Le plan d'action de la qualité est suivi et mis à jour régulièrement. Des indicateurs de suivi de l'activité sont établis et utilisés par la cadre de service et la physique médicale, dans une démarche de pilotage. Les indicateurs qualité et de suivi ne permettent néanmoins pas d'évaluer finement la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie. En plus des audits internes qui doivent être réalisés régulièrement, un audit croisé et un audit par les pairs sont inscrits dans le plan d'action de la qualité, ce qui contribue à la démarche d'amélioration continue.

Le système documentaire fait l'objet d'une gestion maîtrisée, avec une documentation maintenue à jour. L'établissement a prévu un travail pour réduire et proportionner le système documentaire et assurer son caractère opérationnel. La direction devra porter une attention particulière au sujet de la qualité avec le départ prochain à la retraite de la cadre de service, ressource clé notamment sur ce sujet.

Concernant la démarche de retour d'expérience, les inspecteurs notent positivement la dynamique de déclaration des événements indésirables, tous les métiers - des radiothérapeutes aux secrétaires médicales- contribuant aux déclarations. Ils rappellent la possibilité de déclarer, en les regroupant, certains événements indésirables similaires et pour effectuer leurs vérifications.

Le processus d'habilitation des MERMS est défini, mis en œuvre et maîtrisé. Les inspecteurs relèvent, pour les radiothérapeutes, que si l'habilitation est prévue dans le système qualité, le processus de l'habilitation reste à formaliser, en particulier pour pouvoir être appliqué en cas de nouvelle arrivée (remplacements, nouveaux internes ou recrutement). Les radiothérapeutes pourront s'appuyer sur les réflexions et dispositions justement mises en place dans le cadre de l'arrivée récente d'un radiothérapeute junior (novembre 2025).

Parmi les autres éléments relevés positivement par les inspecteurs, on peut citer :

- la proposition d'une consultation paramédicale d'accompagnement, à tous les patients qui le souhaitent ;
- la bonne programmation et réalisation des contrôles qualité des appareils ;
- la maîtrise de l'outil ARIA et la possibilité d'avoir accès depuis les consoles aux informations patients, contribuant à sécuriser le parcours patient.

Le service de radiothérapie du GHBS se distingue par sa dynamique et son engagement dans la mise en œuvre de nouvelles techniques ou recherches (développement de la stéréotaxie ou application de la technique de DIBH sur de nouvelles localisations, projets de recherche paramédicale sur la photobiomodulation). L'établissement montre une bonne anticipation dans la gestion de ses projets, les moyens apparaissant adaptés aux besoins. Néanmoins, notamment du fait de l'augmentation dans le temps du nombre de plans de traitement et le recours aux techniques plus complexes, les besoins de la physique médicale augmentent. Un premier renfort de 2024 en dosimétrie devrait être complété par des ressources supplémentaires de physique médicale suite à une évaluation interne basée sur l'année 2025. Pour prendre en compte les projets à venir et les prochains départs à la retraite, les inspecteurs ont appelé à préciser et à compléter cette évaluation en objectivant les temps des différentes missions et leur répartition entre les personnels (pour les physiciens médicaux et pour les dosimétristes).

Dans les autres axes d'améliorations identifiés, l'établissement doit veiller à la mise en œuvre du suivi médical renforcé de ses travailleurs classés : le renouvellement des visites médicales a pris un retard certain, que seule une démarche volontariste permettra de résorber. Si les inspecteurs notent positivement la gestion et le suivi des formations à la radioprotection de travailleurs, l'établissement n'a pas suffisamment anticipé les besoins de formations à la radioprotection des patients ou son renouvellement pour une partie de ses personnels : pour les personnels dont la formation/ le renouvellement n'a pas encore été programmé, elle doit être planifiée rapidement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

L'équipe de physique médicale a été dotée d'une dosimétriste supplémentaire en 2024 (soit 3 ETP au total en dosimétrie pour 4 personnes) et son nombre d'ETP de physicien médical est resté stable (4,2 ETP). Le service entend former en interne de nouveaux dosimétristes pour répondre à 2 départs à la retraite (2026 et 2027).

Les inspecteurs ont présenté au service les comparaisons de leurs effectifs avec ceux de centres de radiothérapie avec des typologies comparables ((chiffres ajustés sur le nombre annuel de mises en traitement), notamment pour la physique médicale. Les effectifs de dosimétristes du GHBS sont ainsi proches de la médiane, tandis que les effectifs en physicien médicaux se placent juste en dessous du 25e percentile, pouvant indiquer une tension sur les effectifs. Dans un contexte d'augmentation du nombre de mise en traitement, de la hausse en proportion des traitements complexes d'année en année, des projets du service (4ème accélérateur, changement de scanner, passage en traitement hypofractionné/ stéréotaxique de nouvelles localisations...) demandant des ressources croissantes de physiciens médicaux et de dosimétristes, il convient donc de s'assurer de l'adéquation entre les missions et les moyens de la physique médicale et de la dosimétrie.

L'équipe de physique médicale a effectué un relevé des ETPs passé en 2025 sur leurs missions métiers, en radiothérapie (mais aussi imagerie médicale et radioprotection, certains d'entre eux ayant aussi des missions sur ces activités). Il révèle une tension sur les missions de préparation et de suivi de traitement en radiothérapie, qualifiée de situation critique, et une situation globalement inconfortable pour les dosimétristes. La direction de l'établissement a pris en compte les conclusions de cette évaluation et a indiqué aux inspecteurs que des moyens supplémentaires, sous une forme qui n'a pas encore été définie, sont prévus. S'ils soulignent l'importance de ce travail et de ces conclusions, les inspecteurs pointent aussi les limites de cette évaluation, qui n'inclut pas les projets en cours et à venir, présente le ressenti des professionnels sur leur charge de travail sans pouvoir objectiver précisément les durées, ne permettant pas une projection ou extrapolation des potentiels besoins à venir (conduite du changement, analyse des risques liés aux projets, évolution de l'activité).

Les inspecteurs relèvent l'organisation collective, sans chefferie, mise en place par les physiciens médicaux. Ce mode d'organisation permet aux physiciens de se concentrer sur les tâches métiers (les tâches de type management sont réduites) mais est exigeant sur l'organisation du collectif, son processus de prise de décision et plus particulièrement son articulation avec les autres métiers (identification des points d'entrées ou interlocuteurs, délais de réponse etc.).

Demande II.1 : Préciser l'évaluation de l'adéquation mission-moyen pour l'équipe de physique médicale (physiciens médicaux et dosimétristes), concernant la période de changement du scanner et d'installation du nouvel accélérateur, en indiquant le cas échéant les éventuels moyens supplémentaires ou nouvelles modalités d'organisation mises en place au niveau de la physique médicale.

Maîtrise du système documentaire

En application du I de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. En application du II, les documents du système documentaire sont tenus à jour, 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.

Lors de la précédente inspection (2024), les inspecteurs avaient indiqué en observation de la lettre de suite que le nombre de documents qualité était conséquent (environ 150) au regard des ressources disponibles dans le service de radiothérapie et invitaient à engager un travail de regroupement. Ils citaient à titre d'exemple, les modalités de contrôle et de validation des traitements de radiothérapie, formalisées dans plusieurs documents différents (un par technique) pour un contenu quasiment identique, ou les informations relatives à la stratégie de positionnement (modalité et fréquence de l'imagerie, valeur et gestion des tolérances de table, seuils de tolérance et gestion des décalages, contention etc.) qui sont réparties dans différents documents, soit spécifique au positionnement (GHBS-DOC-101, GHBS-DOC-099etc.) soit intégré dans les documents par localisation (par exemple les seuils de tolérance sont intégrés aux procédures de prise en charge) ou encore dans les documents de contrôle et validation précités.

Lors de la présente inspection, les inspecteurs ont constaté que le travail de mise à jour des documents qualité faisait l'objet d'un suivi et d'action annuel, notamment lors de la revue de direction, mais que le travail de regroupement n'avait pas été engagé. L'établissement a indiqué que le travail de mise à jour et d'adaptation du système documentaire avait été priorisé et qu'un travail de condensation du système documentaire, visant à rationaliser et diminuer le nombre de documents qualité, était prévu en 2026.

Demande II.2 :

- **Planifier et mettre en œuvre le travail visant à proportionner le nombre de documents qualité aux ressources disponibles pour notamment réduire le risque d'incohérence et en assurer la maîtrise par le personnel.**
- **Transmettre le plan d'action relatif à ce travail.**

Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, 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.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la mise en place d'indicateurs, la définition d'actions préventives et correctives suite aux comités de retour d'expérience (CREX) et la tenue de réunions de direction annuelles. Si les indicateurs qualité présentés en réunion de direction présentaient une pertinence lors de leur définition, il convient de réévaluer leur pertinence régulièrement, comme par exemple dans le cas de l'indicateur s'intéressant à la durée entre la consultation d'annonce et la première séance dans le cas d'un traitement de rectum.

Pour le suivi et le pilotage de l'activité au cours de l'année, plusieurs outils sont utilisés ou en cours de développement par les équipes. L'équipe MERM effectue manuellement un relevé de certaines données du parcours patient. L'équipe de physique médicale s'appuie sur un outil interne utilisant des extractions des données

ARIA pour un suivi de l'activité par localisation, notamment des délais entre différentes étapes macro, sans néanmoins pouvoir récupérer à ce jour les délais entre les différentes tâches de validation.

Les inspecteurs soulignent l'intérêt de ces outils mais relèvent que ces indicateurs ne permettent pas d'évaluer finement la performance du processus de préparation en radiothérapie, et donc d'identifier d'éventuelles fragilités du processus au niveau d'étapes majeures. Les inspecteurs ont rappelé dans ce cadre la pertinence du suivi du délai moyen entre la date de validation du contourage et le début du traitement.

Demande II.3 :

- **Veiller à évaluer et le cas échéant réviser ou mettre à jour les indicateurs qualités définis par le service de radiothérapie.**
- **Poursuivre la réflexion sur la mise en place d'un indicateur permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie.**

Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - 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 constatent l'implication de tous les métiers dans la dynamique qualité et la culture de la qualité du service. Ils relèvent notamment que des personnels de chaque métier, identifiés comme référents, consacrent un temps significatif à des missions et travaux sur la qualité. Ils soulignent tout particulièrement le binôme formé par la cadre de santé avec la responsable opérationnelle de la qualité. Néanmoins, ces missions "qualités" réalisées par les personnels du service ne sont pas formellement identifiées, ni le temps qu'elles représentent pour chacun de ces référents. L'absence de formalisation ne permet pas d'assurer la bonne prise en compte et identification des temps et missions ni la reconnaissance du travail effectué, nécessaire pour la dynamique qualité et le maintien de la culture qualité du service.

Demande II.4 : Pour les référents qualités et plus généralement, pour les personnels du service impliqués dans des actions ou travaux contribuant à la gestion de la qualité, formaliser leurs missions et une estimation des moyens alloués pour les réaliser.

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte 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. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Un docteur junior a rejoint l'équipe de radiothérapeutes du GHBS en novembre 2025, sans précédent récent au sein de l'établissement. L'établissement a mis en place ou prévu plusieurs modalités spécifiques pour encadrer et suivre les montées en responsabilité et compétences de ce nouvel arrivant (par exemple concernant les procédures de validations des tâches), dans une démarche d'habilitation. Néanmoins, ces modalités n'ont pas été formalisées et ne font pas l'objet d'un suivi et de validations formalisés dans le système d'assurance de la qualité. Plus généralement, si l'habilitation des radiothérapeutes est effectivement prévue dans le système de gestion de la qualité du service, les modalités d'habilitation des radiothérapeutes et internes n'ont pas été formalisées, et le suivi n'a pas été mis en place.

Demande II.5 : Formaliser le processus d'accueil des nouveaux médecins, médecin remplaçants, médecins juniors et internes, et évaluer le besoin de formaliser le processus d'habilitation pour les prises en charge qui le justifient (traitements complexes, rares etc.).

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :
(...) la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que certains personnels qui devraient bénéficier de la formation à la radioprotection des patients ne sont pas encore formés (notamment une MERM arrivée début 2025) ou n'ont pas bénéficié d'un renouvellement dans les délais prévus (notamment radiothérapeutes). L'établissement a confirmé pour certaines personnes que des démarches sont engagées pour leur inscription dans des sessions de formation.

Demande II.6 :

- **Vous assurer de la formation à la radioprotection des patients et de son renouvellement dans les délais prévus des personnels médicaux et paramédicaux concernés.**
- **Transmettre la liste des personnels de radiothérapie externe non formés ou dont le renouvellement est échoué en indiquant le calendrier prévisionnel des formations, ainsi que les justificatifs de réalisation des formations de ces personnels (attestation de présence par exemple).**

Maintenance et contrôles qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

Lors du dernier audit de contrôle de qualité externe des accélérateurs, effectué le 20 janvier 2026, plusieurs non-conformités ont été relevées en lien avec des exigences règlementaires récemment ajoutées, dont l'interprétation pourrait être précisée. Elles portent sur l'étalonnage du baromètre et du thermomètre utilisé : actuellement l'établissement réalise en interne ces opérations d'étalonnage pour ces appareils de mesure non électroniques et ne dispose donc pas de certificat d'étalonnage. La décision applicable ne prend pas en compte ce type d'appareils de mesures non électroniques.

Une autre non-conformité concerne certains points de contrôle de l'exactrac : en l'absence d'un matériel de contrôle validé par le constructeur, l'établissement réalise selon des procédures internes ces contrôles. Il investit actuellement de nouveaux matériels qui pourraient être plus adaptés.

Demande II.7 : Poursuivre le suivi de ces non-conformités et transmettre les actions et solutions mises en place pour y répondre.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions

de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les radiothérapeutes, médecins médicaux et MERMs et aides-soignantes du service de radiothérapie ont été classés en catégorie B et font donc l'objet d'un suivi renforcé. Les inspecteurs constatent qu'une partie significative de ces personnels n'a pas encore bénéficié d'une visite médicale ou d'une visite intermédiaire dans les délais prévus par la réglementation. Il est néanmoins observé plus de programmation de ces visites en 2025 et surtout 2026, une dynamique que l'établissement confirme poursuivre en vue de se mettre en conformité.

Constat d'écart III.1 : Pour chacun des travailleurs classés, il convient que l'établissement poursuive la mise en œuvre du suivi individuel médical renforcé conformément à la réglementation, en veillant au respect de la périodicité et en s'assurant de la mise à jour et de la transmission des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants au médecin de prévention.

Effectifs du centre

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie disposait de 2,8 ETP de secrétaires médicales, une valeur qui est significativement inférieure à celle observée dans des centres similaires, rapportée à l'activité. L'établissement précise que l'accueil, selon le parcours patient, fait aussi intervenir d'autres effectifs de secrétariat, qui n'ont pas été comptabilisés dans ces 2,8 ETP (sous-estimation). Une réflexion est également engagée sur l'extension des horaires d'ouverture du secrétariat médical du service de radiothérapie en fin de journée, qui nécessitera des ressources humaines complémentaires. L'établissement estime de plus que la mise en œuvre de la future réforme de la facturation des parcours de radiothérapie externe mobilisera directement et significativement les secrétaires médicales.

Observation III.2 : Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer de disposer des ressources adéquates pour le secrétariat médical, qui participe à la sécurisation du parcours patient dès son accueil et tout au long du parcours.

Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, 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.

L'établissement a inscrit dans son plan d'action de la qualité depuis plusieurs années la réalisation d'un audit croisé avec un autre centre de radiothérapie externe ciblé sur les risques "latéralité". Cet audit n'a pas encore pu être planifié, du fait notamment de l'absence de disponibilité au même moment pour les équipes des deux centres,

contraintes par leurs projets respectifs. Dans une démarche similaire d'échanges entre professionnels, d'audit des pratiques pour *in fine* leur amélioration, l'établissement envisage un audit par les pairs.

Observation III.3 : Les inspecteurs soulignent l'intérêt de ces dispositifs d'audits croisés et d'audits par les pairs, et invitent l'établissement à une réflexion sur les attendus, cibles et objectifs de ces audits, et à les formaliser dès leur phase de conception, afin d'en tirer le meilleur bénéfice.

*
* * *

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 de Nantes de l'ASNR
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/>) 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 leurs modalités d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.



Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.