

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-021651

CALIBREST ELSAN

Centre Finistérien de Radiothérapie et d'Oncologie (CFRO)
Institut de Cancérologie – Bâtiment 7

Boulevard Tanguy Prigent
29200 Brest

Nantes, le 20 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} avril 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0738

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.
[2] 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 1^{er} avril 2026 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 1^{er} avril 2026 avait pour objectif principal de vérifier le respect de la réglementation en matière de qualité et de sécurité des traitements de radiothérapie, ainsi que le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection. Il s'agit de la première inspection suite à l'installation de ce service dans de nouveaux locaux.

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des enregistrements issus des différents processus de préparation et de mise en œuvre des traitements de radiothérapie, en particulier de l'exploitation du retour d'expérience et du respect des exigences spécifiées. Ils se sont également entretenus avec plusieurs professionnels intervenant dans ces processus.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie sont globalement satisfaisantes, malgré la récurrence de certains constats. Les inspecteurs ont notamment souligné positivement la stabilité des équipes, l'adéquation entre les missions et les moyens ainsi que la très bonne communication et l'implication collective des professionnels dans la démarche qualité. La nouvelle organisation et les moyens alloués à la coordination de la démarche qualité ont été relevés très favorablement, avec une collaboration efficace entre la responsable opérationnelle de la qualité du CFRO et le groupe SENY, ainsi qu'un appui fort des directions du groupe. Le CFRO bénéficie pleinement du partage d'expérience et de pratiques des autres sites de radiothérapie du groupe.

L'inspection a permis de constater une amélioration significative dans la mise à jour documentaire, l'harmonisation des pratiques médicales, l'analyse approfondie des événements indésirables (EI) et le déploiement d'une démarche d'audits. L'établissement a également mis en place des barrières robustes pour réduire les risques d'erreurs de latéralité ou de non-prise en compte d'antécédents d'irradiation. Une formalisation précise de ces barrières est toutefois nécessaire, ainsi que leur mise en place pour l'ensemble des localisations concernées. Les inspecteurs ont enfin souligné la rigueur de l'établissement dans la réalisation des contrôles de qualité et la mise en œuvre systématique d'une consultation d'annonce paramédicale.

Toutefois, l'inspection a relevé la persistance d'une faible dynamique de déclaration des événements indésirables, essentielle au maintien d'une démarche qualité sécuritaire. Par ailleurs, l'établissement n'a pas mis à jour son analyse des risques depuis 2019, n'a pas réalisé d'évaluation de son système qualité depuis 2023 et n'a pas encore engagé le recueil d'indicateurs d'évaluation de la performance du processus de préparation en radiothérapie. L'établissement devra également s'efforcer de rationaliser les actions d'amélioration inscrites dans le plan d'amélioration de la qualité, afin d'améliorer le respect des échéances et d'évaluer l'efficacité des actions. Enfin, le processus d'habilitation des professionnels n'est pas encore effectif, bien que formalisé.

L'ASNR attend des améliorations concrètes sur ces derniers éléments qui sont des demandes déjà formulées lors des deux précédentes inspections de l'ASN et qui font donc l'objet de demandes prioritaires.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Management de la qualité et de la gestion des risques

Conformément à l'article 1 de l'arrêté en référence [3], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté en référence [3], les exigences spécifiées regroupent l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;

Conformément au II de l'article 3 de l'arrêté en référence [3], Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent [...] les exigences spécifiées.

Conformément au IV de l'article 4 de l'arrêté en référence [3], le programme d'action précité tient compte des conclusions de l'évaluation régulière (a minima tous les deux ans) du système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité.

Conformément au V de l'article 11 de l'arrêté en référence [3], les actions retenues à l'issue des analyses systémique des événements sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 précité et leur efficacité est évaluée.

Depuis la dernière inspection, les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une dynamique d'audits internes (audits de dossiers, audits croisés, quiz, audits de pratiques sur l'identitovigilance, etc.). L'établissement a également procédé à une mise à jour importante de son système documentaire, selon une nouvelle cartographie détaillée des processus, à la faveur d'un changement de version du logiciel de gestion documentaire.

Les inspecteurs ont noté le report de l'ensemble des actions d'amélioration issues des comités de retour d'expérience (CREX) dans le programme d'actions du service de radiothérapie. Le suivi de ce programme est effectué lors des comités de pilotage pluridisciplinaires. Toutefois, il convient de veiller au respect des échéances initiales pour la mise en œuvre de ces actions (37 % d'avancement en 2025). La désignation d'un pilote pour la réalisation de chaque action constitue notamment un axe d'amélioration. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que la désignation de référents qualité par processus du parcours patient est de nature à renforcer l'évaluation régulière du système qualité.

L'établissement a également défini des indicateurs qualité, notamment pour évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie (indicateurs de délais notamment). Toutefois, les modalités de recueil de ces indicateurs n'ont pas encore été définies. Par ailleurs, l'établissement n'a pas effectué de revue de processus et/ou de revue de direction depuis 2023.

Enfin, l'établissement doit s'attacher à compléter la formalisation des exigences spécifiées définies en interne (qui, quoi, quand et comment) et veiller à auditer régulièrement leur respect, tant en termes de modalités de mise en œuvre que d'enregistrement. Parmi celles-ci, les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des barrières importantes pour prévenir et/ou détecter des événements graves en radiothérapie doivent être considérées comme des exigences spécifiées appliquées à chaque prise en charge (questionnement du patient sur les antécédents d'irradiation et la latéralité, vérifications documentaires, étapes de validation, contrôles qualité prétraitement, etc.). À titre d'exemple, les inspecteurs ont relevé que les dispositions relatives à la réalisation du contrôle du dossier patient la veille du J0, avec une check-list de documents précis, ne sont pas formalisées.

Demande I.1.1 : Transmettre, sous un mois, le(s) document(s) formalisant :

- **Les exigences spécifiées internes, exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;**
- **Les modalités de recueil des indicateurs d'évaluation du système de management de la qualité ;**

Demande I.1.2 : Transmettre, sous un mois, les modalités retenues pour :

- **Améliorer la mise en œuvre du programme d'actions ;**
- **Rendre compte régulièrement du respect des indicateurs qualité et des exigences spécifiées au responsable de l'activité nucléaire ;**

Il s'agit de demandes récurrentes déjà formulées lors des deux inspections précédentes.

• Mise à jour de l'analyse des risques a priori et conduite des changements

Conformément au II de l'article 6 de l'arrêté en référence [3], 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.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté en référence [3],

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.

II. – L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

L'analyse des risques a priori n'a pas été mise à jour depuis 2019, malgré le déménagement de l'ensemble du service dans de nouveaux locaux, le déploiement du contourage automatique, le traitement de nouvelles localisations par stéréotaxie, etc. Les inspecteurs ont noté que la cellule qualité de l'établissement a récemment engagé un travail de refonte complète de l'analyse des risques, avec l'appui d'un autre établissement du groupe, afin notamment de lier les processus de gestion des risques a priori et a posteriori.

Les inspecteurs ont rappelé que les actions d'amélioration qui découleront de cette mise à jour devront être intégrées au programme de suivi des actions. Ils ont également invité l'établissement à enrichir ce document par le retour d'expérience national, notamment en matière de maîtrise des risques d'erreur de latéralité et de prise en compte des antécédents d'irradiation. À ce titre, les inspecteurs ont relevé que des barrières indépendantes étaient effectivement mises en place, mais non formalisées (cf. demande I.1.1 ci-dessus).

En particulier, ils ont noté l'utilisation, par les médecins, d'une trame commune pour structurer les comptes rendus de consultation médicale d'annonce, l'intention de prescription et la prescription. L'un des éléments importants pour la sécurité, relevé avec intérêt par les inspecteurs, est l'accès aux éléments du dossier médical à chaque étape de vérification, ainsi que la mise en place d'une consultation paramédicale avant le scanner.

Toutefois, les éléments de latéralité et les antécédents d'irradiation sont intégrés dans le corps du compte rendu de consultation médicale d'annonce, ce qui ne facilite pas leur repérage dans le cadre des barrières de vérification. L'individualisation des déterminants de sécurité (localisation/latéralité à traiter en radiothérapie, antécédents de radiothérapie, présence d'un pacemaker, etc.) dans une section dédiée du compte rendu apparaît particulièrement pertinente, dans la mesure où plusieurs barrières ultérieures s'appuient sur ce document.

Les inspecteurs ont également relevé que les modalités de vérification de la latéralité ne sont effectives que pour la localisation « sein », tandis que les autres organes pairs (ORL, poumon, etc.) ne bénéficient pas d'un tel niveau de vérification. Par ailleurs, en matière de vérification des antécédents d'irradiation, en l'absence d'une retranscription harmonisée de ces informations dans le compte rendu médical d'annonce tel que mentionné ci-dessus, la robustesse de cette barrière reste fragile. En effet, pour les irradiations réalisées dans un établissement extérieur, la physique médicale ne pourra pas nécessairement les détecter.

Tant pour le risque d'erreur de latéralité que pour celui lié à la non-prise en compte des antécédents d'irradiation, les inspecteurs ont rappelé qu'il convient de sanctuariser une vérification approfondie de la cohérence des éléments internes (compte rendu de consultation médicale d'annonce, prescription, fiche technique, schéma thérapeutique, etc.) avec au moins deux documents externes au processus de radiothérapie (compte rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire, d'imagerie, compte rendu opératoire, etc.).

Demande I.2.1 : Transmettre, sous un mois, les actions engagées pour renforcer le processus de management des risques.

Demande I.2.2 : Transmettre, avant le 31/12/2026 :

- l'analyse *a priori* des risques finalisées et interconnecté avec le processus de retour d'expérience, en tenant compte des constats précités, notamment en termes de renforcement des barrières de maîtrise du risque d'erreur de latéralité et de prise en compte d'antécédent d'irradiation ;

- les éléments de formalisation de la conduite des changements 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

Il s'agit de demandes récurrentes déjà formulées lors des deux inspections précédentes

• **Dynamique de déclaration des événements indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont noté les actions engagées à l'issue de la dernière inspection pour renforcer le recueil des événements indésirables, par les moyens définis dans le système de gestion de la qualité. Ils ont notamment relevé positivement les formations dispensées à cette fin, ainsi que l'amélioration de la qualité des analyses approfondies réalisées lors des CREX.

Toutefois, le nombre de déclarations internes d'événements indésirables reste faible (une trentaine par an), notamment en comparaison avec des centres équivalents en termes de nombre de patients, de structure juridique et de techniques mises en œuvre. Cette situation chronique de sous-déclaration des événements indésirables doit être traitée en priorité par le responsable d'activité.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de déclarer chaque événement indésirable susceptible d'entraîner une diminution de la qualité ou de la sécurité des traitements, qu'il soit d'origine organisationnelle, humaine et/ou matérielle. Ces déclarations permettent d'alimenter l'analyse des risques et de faciliter l'identification de signaux faibles pouvant conduire à la mise en œuvre d'actions d'amélioration par le responsable d'activité.

Demande I.3.1 : Renouveler, sous un mois, la formation adaptée à l'identification et la déclaration des événements indésirables, en particulier ceux qui ne sont pas aujourd'hui déclarés afin d'analyser et de tirer des enseignements de l'ensemble des situations indésirables et dysfonctionnements.

Demande I.3.2 : Transmettre tous les 3 mois et pendant un an, le recueil des événement indésirables déclarés.

Il s'agit de demandes récurrentes déjà formulées lors des deux inspections précédentes

II. AUTRES DEMANDES

• **Processus d'habilitations**

Conformément au II de l'article 7 de l'arrêté en référence [3], 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.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure de gestion des habilitations des professionnels, référencée MGT.PM.732.1.0 dans sa version du 3 mars 2026. Ce document fait référence à l'ensemble des grilles d'habilitation formalisées pour les MERM (référencées RH.417, RH.147, RH.150, RH.480), ainsi qu'à celle dédiée à la physique médicale (référencée RH.423).

Les inspecteurs ont souligné le caractère autoportant du document RH.417, qui semble reprendre les informations des documents RH.147, RH.150 et RH.480. Pour les autres catégories professionnelles, le travail de formalisation n'est pas finalisé (autoévaluation pour les médecins notamment).

Par ailleurs, aucun enregistrement de la mise en œuvre de ces documents d'habilitation n'a été présenté aux inspecteurs. Seules les attestations de participation aux formations délivrées par les fabricants ont été fournies.

Demande II.1 : Finaliser la formalisation du processus d'habilitation des professionnels et mettre en place ce processus.

Transmettre :

- les habilitations signées pour les MERM, les physiciens et les dosimétristes ;
- la grille d'autoévaluation des radiothérapeutes signée par les professionnels.

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

• Système documentaire

Constat III.1 : Les inspecteurs ont souligné positivement la nouvelle cartographie des processus ainsi que l'effort de mise à jour de la documentation. Un travail important a notamment été réalisé pour les contrôles de qualité, à la suite des évolutions réglementaires récentes. L'établissement doit toutefois poursuivre ses efforts de réduction du nombre de documents afin de limiter les risques d'incohérences ou de redondances.

• Événement indésirable

Observation III.2 : Les inspecteurs ont examiné par sondage les événements indésirables (EI) déclarés au cours des douze derniers mois précédant l'inspection.

Les inspecteurs ont identifié un événement indésirable susceptible de répondre aux critères 2.1 tels que définis dans le guide ASN n°16 et dans la revue Sécurité du patient n°4 « Quels événements déclarer à l'ASN ? ». Il s'agit de l'EI n°531.

Je vous invite à vérifier cet EI et le cas échéant, à déclarer cet événement à l'ASNR en tant qu'événement significatif de radioprotection (ESR).

• Stratégie de gestion du positionnement du patient

Observation III.3 : Les inspecteurs ont examiné le mode opératoire « réalisation des images de contrôle kv-kv et CBCT » référencé PS.TRA.764.1.0 dans sa version du 10 février 2025. Ce document définit de manière synthétique les modalités et les fréquences d'imagerie pour vérifier le positionnement du patient.

Je vous invite à compléter ce document en précisant les tolérances de repositionnement par les MERM selon les localisations et la gestion des cas de dépassements des tolérances de table.

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf pour les demandes prioritaires en partie I pour lesquelles le délai de réponse est précisé, 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes



Caroline BONDOS

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 la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

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