

Division de Caen**Référence courrier :** CODEP-CAE-2025-077630

Centre de radiothérapie de la baie
1, avenue du Quesnoy
50300 Saint Martin des champs

Caen, le 19 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2025-0114. N° SIGIS : M500009

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 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 9 décembre 2025 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 9 décembre 2025 s'inscrit dans le cadre du suivi périodique de votre activité et avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe. Les inspecteurs se sont principalement intéressés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et des risques encourus par les patients ainsi qu'à la gestion des compétences.

Les inspecteurs ont abordé ces différents thèmes avec le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et la Personne compétente en radioprotection (PCR), également physicien médical. Les inspecteurs ont pu échanger lors d'entretiens individuels avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) et un physicien médical.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les demandes formulées lors de la précédente inspection réalisée en 2021 n'ont été que partiellement prises en compte malgré un engagement écrit de la direction en date du 27 janvier 2022. Néanmoins, l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité est globalement satisfaisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients.

La réalisation d'évaluations des pratiques professionnelles pour l'ensemble des professions, la prise en compte du retour d'expérience national dans votre cartographie des risques a priori, l'intégration d'un module dédié à la démarche qualité dans les habilitations au poste de travail, la mise en œuvre et la gestion du maintien des compétences sont des points positifs qui méritent d'être relevés.

Les inspecteurs souhaitent particulièrement souligner l'implication du cadre des manipulateurs qui prend en charge l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité durant la période d'absence de la responsable de la qualité et de la gestion des risques.

Les inspecteurs ont également apprécié la transparence des échanges et la disponibilité des personnes rencontrées au cours de la journée.

L'ASNR sera particulièrement vigilante au suivi du respect des engagements au regard des différents écarts relevés ci-après :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Il convient de souligner que les deux demandes suivantes, déjà notifiées à l'issue de l'inspection de 2021, sont toujours d'actualité en 2025, et ce, malgré un engagement écrit de la direction en date du 27 janvier 2022.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, *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 sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en œuvre effective d'un processus d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les physiciens médicaux. Celui-ci est décliné sous la forme d'une fiche d'habilitation reprenant les principales tâches réalisées aux différents postes de travail auxquelles s'ajoutent des thématiques générales telles que l'application de la démarche qualité et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Cependant, malgré le fait qu'une demande explicite ait été formulée dans la précédente lettre de suite, la fiche d'habilitation dédiée aux radiothérapeutes n'a toujours pas été rédigée à ce jour, alors qu'un nouveau médecin est arrivé en 2023.

Par ailleurs, lorsqu'il a été demandé si une fiche similaire existait pour les dosimétristes, vos représentants ont précisé qu'ils n'en avaient pas élaboré. Ils ont justifié cette décision par la stabilité de l'équipe depuis de nombreuses années et l'absence d'intégration récente de nouveaux collègues.

Demande I.1 : Formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des radiothérapeutes.
Anticiper la rédaction des modalités d'habilitation au poste de travail des dosimétristes.

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire, *le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évaluées 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'actions tient compte des conclusions de cette évaluation.*

La procédure référencée « DIR-GOUV-PROC08 » prévoit la réalisation d'une revue de direction annuelle. Cette réunion a pour objectif de s'assurer que le système de management de la qualité mis en place reste pertinent, adapté et efficace. Sur la base de cette analyse, la direction détermine les actions à engager dans une démarche d'amélioration continue et fixe de nouveaux objectifs pour l'année à venir.

Cependant, malgré l'importance de cette réunion, les inspecteurs ont constaté qu'aucune revue de direction n'a été effectuée depuis celle réalisée pour l'année 2022.

Demande I.2 : Respecter la fréquence de réalisation de la revue de direction conformément à votre organisation de la qualité ou à minima en respectant la fréquence réglementaire prévue à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708.

Intégrer les actions d'amélioration retenues dans votre programme d'action.

¹ 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

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse systémique**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire, *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^e 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.*

Les inspecteurs ont consulté la liste des événements indésirables déclarés depuis le début de l'année et en ont recensé une centaine, preuve de l'existence d'une dynamique de déclaration. Parmi ceux-ci, deux événements ont fait l'objet d'une analyse systémique. Ce chiffre s'inscrit dans la moyenne des années précédentes. La méthodologie adoptée pour réaliser l'analyse systémique est précisée mais le processus de sélection des événements à analyser n'est pas explicité dans le système qualité.

Demande II.1 : Formaliser les modalités de sélection des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse systémique.

- **Contrôle qualité**

Conformément à l'annexe de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 22 novembre 2007², *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 contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis dans un délai maximum de douze jours ouvrés.*

Vos représentants ont transmis un rapport de contrôle qualité externe du scanner de simulation daté du mois de septembre 2024, sans toutefois être en mesure d'en fournir un en cours de validité.

Questionnés sur les raisons de ce dépassement d'échéance, vos représentants ont précisé que, conformément à l'article 4 de la convention de partenariat relative à l'utilisation du scanner partagé, ce contrôle relève de la responsabilité du service de radiologie.

Demande II.2 : Exiger l'application des informations contenues dans la convention de partenariat du scanner de radiologie et le respect de la périodicité réglementaire.

Le cas échéant, faire réaliser le contrôle qualité externe du scanner de simulation.

- **Radiothérapeute remplaçant**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, *lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.*

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.*

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, *le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure, notamment*

² décision du 22 novembre 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (devenue depuis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993³. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Vos représentants n'ont pas été en mesure d'apporter la preuve que les radiothérapeutes remplaçants, intervenant ponctuellement lors des absences de leurs confrères, disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. De même, ils n'ont pu présenter les plans de prévention établis avec chacun de ces professionnels.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation afin de s'assurer de la validité de la formation à la radioprotection des patients des radiothérapeutes remplaçants.

Etablir un plan de prévention précisant notamment les conditions d'accès en zone délimitée.

- **Vérification périodique de l'étalonnage**

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴, le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Vos rapports de vérification périodique en radioprotection mentionnent l'utilisation d'un radiamètre dont le certificat de vérification périodique de l'étalonnage date de mars 2024.

Questionnée à ce sujet, la PCR a indiqué ne pas avoir eu connaissance de l'arrêté modificatif⁵ qui a modifié la périodicité de cette vérification.

Demande II.4 : Faire procéder sans délai à la vérification périodique de l'étalonnage de votre radiamètre. Modifier la périodicité de la vérification susmentionnée dans votre programme de vérification afin de respecter les dispositions réglementaires en vigueur.

Mettre en place une organisation ou des dispositions permettant d'assurer la veille réglementaire.

- **Visite médicale**

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, 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.

Lors de la consultation du tableau de suivi fourni en amont de l'inspection, les inspecteurs se sont aperçus que six travailleurs de votre établissement classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur renouvellement de visite médicale, dont deux radiothérapeutes depuis respectivement 2023 et 2024.

Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé et à respecter la périodicité prévue à l'article R. 4624-28 du code du travail.

³ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 12 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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

- **Plan de prévention**

Constat III.1 : Le plan de prévention établi avec l'entreprise chargée de la maintenance de vos accélérateurs est actuellement en cours de signature auprès de celle-ci.

- **Audit clinique par les pairs**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note que la réalisation d'un audit clinique par les pairs est prévue au 2^{ème} semestre de l'année 2026.

- **Café qualité**

Observation III.2 : Un temps d'échange dédié à la qualité, intitulé « *Café qualité* » sera mis en place au 1^{er} trimestre 2026. Celui-ci permettra notamment d'informer l'ensemble des professionnels des actions correctives mises en place suite à la réalisation d'un comité de retour d'expérience (CREX) et des enseignements tirés de l'analyse des événements.

*
* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Caen

Signé

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET