

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-006298

Institut de Cancérologie de l'Ouest - ICO Paul Papin
M

49000 Angers

Nantes, le 18 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - radiothérapie externe.

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-1043 (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.

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 22 janvier 2026 dans le service de radiothérapie de votre site d'Angers. Cette inspection était dédiée à la vérification de la protection des travailleurs et des patients contre les risques dus aux rayonnements ionisants en application du code du travail et du code de la santé publique. Elle a porté sur les activités de radiothérapie externe, sans inclure les activités de curiethérapie.

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 22 janvier 2026 avait pour objectif principal de vérifier le respect de la réglementation en matière de qualité et sécurité des traitements de radiothérapie et le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection. Les inspectrices 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 l'exploitation du retour d'expérience et le respect des exigences spécifiées. Elles se sont également entretenues avec plusieurs professionnels intervenant dans ces processus. Une visite du service a été effectuée, focalisée sur l'installation du second et dernier accélérateur modèle halcyon mis en service en 2025.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie est très satisfaisante.

La nouvelle chefferie de service est désormais installée, avec notamment la désignation d'un adjoint. Cette nouvelle organisation s'accompagne d'un renforcement des effectifs de radiothérapeutes et de l'équipe de physique médicale, permettant ainsi un fonctionnement robuste. Les effectifs apparaissent correctement

dimensionnés par rapport à l'activité (comparaison avec des établissements d'activités similaires et adéquation mission moyen réalisée notamment en physique médicale), sous réserve que les projets de recrutement 2026 se concrétisent. Il convient de noter l'augmentation du nombre de patients traités et la part croissante des techniques complexes (stéréotaxie en particulier) dans les traitements.

Les inspectrices notent positivement l'articulation renforcée entre les métiers et globalement entre les équipes. Les chefs d'équipes (MERM, physique médicale, médecins) ont mis en place un comité de pilotage (COFIL) hebdomadaire, qui a pour vocation de remonter et partager les informations ; la reprise des réunions de service est également un signal positif de la nouvelle dynamique. Ces instances peuvent contribuer concrètement à la gestion des problématiques courantes du service et celle des projets en cours et à venir.

Les inspectrices ont souligné l'implication des professionnels dans la sécurisation du parcours des patients, dans une démarche individuelle et collective. Elles ont également souligné l'intérêt de la réunion pluridisciplinaire et hebdomadaire de staff stéréotaxie, durant laquelle les dossiers patients complexes traités en stéréotaxie (latéralité, localisations complexes, ...) sont examinés avant l'étape de planimétrie puis avant la mise en traitement. Les éléments et leur concordance sont vérifiés, avec l'ouverture d'au moins deux documents externes au processus de radiothérapie pour la latéralité, reprenant les recommandations de l'ASNR pour prévenir les erreurs de ce type. Elles relèvent également que le centre a mis en place plusieurs dispositions pour s'assurer de la recherche puis de la prise en compte des antécédents d'irradiation des patients concernés, à différentes étapes du processus de traitement. Il convient que l'ICO, centre de référence, puisse prendre part aux réflexions et travaux sur les problématiques liées à la prise en compte des réirradiations des patients et porter ces sujets auprès des réseaux (régionaux, nationaux : CLCC, sociétés professionnelles...), pour contribuer à l'élaboration de recommandations et pratiques partagées (enregistrements des informations importantes en terme de planimétrie, leur archivage et récupération par des centres différents, stratégies en termes de planimétrie etc.).

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

- un pool de 3 MERMS dédiés aux remplacements dans les services en cas de besoin, formés et habilités sur des postes spécifiques et complémentaires,
- un projet de nouvelle organisation de la planification de l'activité au scanner dosimétrique, afin de mieux lisser et de réguler cette étape du parcours patient, pouvant constituer un facteur limitant et être source potentielle d'événements liés aux soins,
- la proposition d'une consultation paramédicale d'accompagnement, à tous les patients qui le souhaitent, une appropriation et une maîtrise de l'outil ARIA par tous les métiers, permettant d'exploiter ses fonctionnalités à toutes les étapes du *workflow*, entièrement dématérialisé.

La dynamique d'amélioration continue du système de management de la qualité se poursuit : un important travail de gestion de la base documentaire a permis de dépasser les 80% de documentation qualité à jour et une réduction importante du nombre de documents. Les inspectrices ont souligné le rôle central du responsable opérationnel de la qualité dans la coordination et l'animation de la démarche qualité, ainsi que sa grande implication. Cette personne ressource partage son temps sur plusieurs thématiques et sur les deux sites de l'ICO (Angers et Saint Herblain). Concernant la gestion de la qualité au sein des services concernés, l'adéquation entre les besoins et le temps disponible a déjà été interrogée lors de précédentes inspections et des dispositions ont été mises en place par la direction de la qualité pour évaluer les besoins et les temps passés sur les différentes missions.

L'établissement dispose d'une réelle culture de déclaration et d'analyse des événements indésirables, jusqu'à l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place. La qualité des bulletins de retour d'expérience et leur diffusion sont soulignées. Le processus d'habilitation aux postes des différents métiers est aujourd'hui en place et fonctionnel, et inclut également les internes. Le document de suivi de l'habilitation des radiothérapeutes et des internes appelle néanmoins des précisions pour renforcer et améliorer le suivi individuel.

L'analyse des risques du service de radiothérapie est mise à jour au regard du retour d'expérience et des actions mises en place, et répond aux exigences réglementaires. Néanmoins, comme dans la plupart des services de radiothérapie, elle reste à ce jour un document lourd, comportant des centaines de lignes et peu agile, difficile à

exploiter au-delà de l'approche qualité. Les inspectrices invitent l'établissement à une réflexion à moyen terme sur la faisabilité d'autres approches.

En matière de réalisation et suivi des contrôles de qualité, l'inspection n'a pas identifié lors de l'inspection réalisée par sondage d'écart au regard des exigences réglementaires. L'ensemble des résultats des contrôles de qualité sont centralisés et vérifiés par l'équipe de physique médicale. Les inspectrices ont également noté le recours à la simulation lumineuse pour vérifier le positionnement du patient dans l'accélérateur dans certains cas, en lien avec les limitations de la géométrie des appareils de radiothérapie avec anneau, pour prévenir ce type de problème.

Le centre d'Angers a indiqué un projet de changement de son accélérateur Truebeam. Le choix de la technologie n'est pas arrêté, mais il existe une volonté d'innovation avec le souci de compléter l'offre de soin et de répondre aux besoins du territoire.

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 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité. [...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il 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. [...]

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asnr.fr.

Les inspectrices ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en vigueur n'avait pas été signé par toutes les parties. Dans cette dernière version, le parc des accélérateurs a été actualisé (remplacement d'un accélérateur en 2025) mais d'autres éléments de contenu n'avaient pas été mis à jour, notamment les données chiffrées du nombre d'actes, datées de 2023, qui en sont plus représentatives. De plus, l'équipe de physique médicale a connu des évolutions (composition, nombre de personnes), avec des changements dans la répartition des missions.

Les inspectrices relèvent que des recrutements au sein de l'équipe de physique médicale sont en cours pour des prises de poste en 2026, répondant d'après l'établissement aux besoins mis en évidence par l'adéquation mission-moyens précédemment établie.

Demande II.1 : Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en particulier sur les données chiffrées, et les évolutions de l'équipe de physique médicale (personnes et organisation, adéquation missions et moyens). Transmettre la version définitive signée par les différents acteurs requis.

Adéquation missions/moyens pour la coordination et l'animation qualité

Conformément au II de l'article 4 de l'arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 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, 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 du même article.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels.

L'animation et le pilotage de la qualité est aujourd'hui principalement porté par un responsable opérationnel de la qualité, qui partage son temps entre les services de médecine nucléaire (0,2 ETP) et les services de radiothérapie (0,8 ETP) des deux sites ICO (sites de Saint Herblain et site d'Angers). En cas d'absence prolongée, la suppléance de cette personne ressource incontournable, assurée aujourd'hui par la directrice en charge de la qualité, est à organiser.

Lors de précédentes inspections, la question de la suffisance des moyens humains dédiés à la qualité et les besoins avait déjà été soulevée. L'établissement a indiqué avoir mis en place des outils et un suivi pour évaluer plus clairement le temps passé sur les différentes missions qualité pour chacun des deux services, les besoins réels, afin de revoir et adapter le cas échéant l'organisation et les moyens.

Demande II.2 : Communiquer les résultats et conclusions issus des actions engagées concernant l'adéquation mission-moyens dans le domaine de la qualité, en ce qui concerne les activités de médecine nucléaire et celle de radiothérapie. Transmettre les solutions ou actions engagées le cas échéant pour assurer l'adéquation entre les moyens et les missions qualité. Préciser l'organisation retenue pour la suppléance du responsable opérationnel de la qualité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Habilitation

Observation III.1 : Depuis la précédente inspection, les processus d'habilitation des différents métiers concernés ont été complétés et précisés, et ont pris en compte le cas des absences de longue durée. Les inspectrices soulignent positivement le processus d'habilitation des radiothérapeutes, qui est également appliqué aux internes. Cependant, les supports et grilles d'habilitation des radiothérapeutes et internes devraient être complétés pour faire apparaître formellement d'une part l'état de validation de la compétence visée, et d'autre part, la personne validatrice de cette compétence (i. e. nom et fonction ou titre du validateur).

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

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/) (<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.