

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-021794

SAS ATLAS - COREL

Monsieur le Président
4, rue Claude Bernard - Le Coudray
BP 30407
28018 CHARTRES

Orléans, le 7 avril 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-OLS-2026-0760 - N°SIGIS 280008 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Président,

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 23 mars 2026 au sein de votre structure pour l'établissement de Chartres (COREL).

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 23 mars 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises par le COREL en matière de radioprotection, plus particulièrement quant à l'organisation du processus radiothérapeutique : prise en charge des patients, mise en œuvre de nouvelles techniques, management des risques, prise en compte du retour d'expérience et gestion des compétences. Deux événements significatifs de radioprotection (ESR), déclarés le 4 avril 2025 (erreur de délimitation d'un volume tumoral au niveau de la main) et le 12 février 2026 (erreur de délimitation d'une vertèbre), ont par ailleurs fait l'objet de contrôles approfondis par les inspectrices.

La première partie de l'inspection a été consacrée à une analyse documentaire en salle. Les inspectrices ont ensuite procédé à des entretiens avec plusieurs membres du personnel (MERM¹, physiciens, médecins) et ont enfin visité les installations. A cette occasion, elles ont notamment vérifié la déclinaison opérationnelle de certaines dispositions prises suite aux deux ESR précités.

Au cours de la journée, les inspectrices ont rencontré :

- deux des trois médecins radiothérapeutes, dont l'une est également la responsable opérationnelle de la qualité du COREL ;
- la responsable de la direction qualité du groupe ;
- les trois physiciens du COREL dont l'une est également conseillère en radioprotection ;
- la référente qualité du COREL, qui est également MERM ;
- l'une des deux MERM référente du CREX².

Le responsable opérationnel du groupe a participé aux discussions en visioconférence depuis le site du Mans. A l'occasion de la visite des installations, les inspectrices ont également échangé avec un dosimétriste.

A l'issue de l'inspection, les inspectrices dressent un bilan globalement satisfaisant en termes d'organisation de la prise en charge des patients et de la gestion des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans le cadre des activités de radiothérapie du COREL. Elles ont notamment relevé :

- l'implication de l'ensemble du personnel dans les démarches qualité et de gestion des risques ;
- le pilotage qualité assuré par la direction qualité du siège qui constitue un appui important ;
- la dynamique de déclaration des événements indésirables, l'organisation mensuelle de CREX pluridisciplinaires, le suivi de l'efficacité des actions et la réalisation d'audits internes ;
- la volonté de simplifier la cartographie des risques, basée désormais sur l'identification des modes de défaillance, afin d'en rendre la manipulation plus aisée ;
- les modalités d'habilitation adaptées pour la formation et l'accompagnement d'une nouvelle MERM ;
- le renfort de l'équipe par l'arrivée récente de deux MERM et d'une secrétaire ainsi que celle prévue d'un médecin (à raison de 2 à 3 jours par semaine) en fin d'année 2026.

Les inspectrices ont également noté positivement que les actions correctives proposées suite à l'ESR « main » sont déployées et mises en œuvre par les différents professionnels concernés. S'agissant de l'ESR « vertèbre », les inspectrices ont relevé qu'un audit rétrospectif a été réalisé dès la détection de l'erreur (sans qu'aucune autre erreur ne soit décelée) et que des barrières ont depuis été mises en place pour éviter son renouvellement.

Néanmoins, les écarts principaux portent sur :

- la cartographie des processus et l'évaluation du système de gestion de la qualité ;
- le plan d'actions qualité ;
- la cotation des risques de l'analyse *a priori* des risques et la détermination de l'acceptabilité des risques ;
- les modalités de la conduite du changement ;
- l'analyse des événements indésirables récurrents ;
- la formalisation des barrières mises en place suite à l'ESR « vertèbre » ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail des médecins.

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

¹ Manipulateur en électro radiologie médicale

² Comité de retour d'expérience

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Systeme de gestion de la qualite – cartographie des processus

Conformement à l'article 3 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique,

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- les exigences spécifiées.*

Les inspectrices ont consulté le « Manuel d'assurance qualité » (référence Qua Doc 1102 / DOCS-2017-015(005)) dans sa version du 2 mars 2026. Ce document fait référence de manière assez classique à trois types de processus (réalisation, support, pilotage) et mentionne « une cartographie globale des processus permettant de décliner l'ensemble des documents associés à chaque thématique ». A cette fin, une cartographie des processus « adaptée aux besoins de la gestion documentaire » est décrite dans le manuel qualité. Cette cartographie visant à organiser la gestion documentaire ne permet toutefois pas d'identifier les processus relevant spécifiquement de l'activité de radiothérapie, ni les modalités de leur pilotage. Il a été indiqué aux inspectrices que la cartographie des processus est en cours de révision. Les inspectrices ont rappelé que le manuel d'assurance qualité sera à réviser en conséquence.

Demande II.1 : transmettre la cartographie des processus ainsi que le manuel qualité mis à jour.

Evaluation du système de gestion de la qualité

Conformement au paragraphe IV de l'article 4 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, 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 inspectrices ont relevé positivement la tenue, deux à trois fois par an, de revues qualité entre la direction qualité du groupe et l'équipe qualité du COREL. Elles ont noté que ces revues permettent un suivi d'indicateurs qualité portant par exemple sur la gestion documentaire, la gestion des risques, les modalités de prise en charge des patients (délais), le taux de disponibilité des dispositifs médicaux, etc.... Outre les informations fournies par les indicateurs, les revues qualité permettent d'assurer un suivi des actions et des projets en cours ou à venir.

La directrice qualité a indiqué qu'elle réalisait des retours sur les conclusions de ces revues auprès de la direction de l'établissement et du comité exécutif (COMEX), sans toutefois présenter un bilan global périodique à la direction, et sans que les modalités de communication avec la direction soient formalisées. Au regard de l'organisation présentée, il n'a pas été possible d'assurer que l'intégralité du système de gestion de la qualité bénéficie d'une évaluation de son efficacité, au minimum tous les deux ans, tel que prévu par la réglementation, avec le cas échéant, mise à jour du programme d'action en conséquence. Les inspectrices ont noté dans le chapitre « Engagement de la direction » (manuel d'assurance qualité précité, axe 3), qu'il est prévu « la mise en place de revues de direction ». Ce point a été confirmé par la directrice qualité qui a précisé que la tenue de ces revues de direction permettra d'avoir une vision plus globale de l'ensemble des processus et *in fine* d'assurer un bilan exhaustif du fonctionnement du système de gestion de la qualité.

Demande II.2 : justifier des dispositions prises afin d'assurer que le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués au minimum une fois tous les deux ans, et que le programme d'actions tient compte des conclusions de cette évaluation.

Programme d'actions de la démarche qualité

Conformément au paragraphe III de l'article 4 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, 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.

Les inspectrices ont noté que le plan d'actions de la démarche qualité est tracé dans les comptes-rendus des revues qualité au niveau de l'onglet « projets ». Cet onglet identifie des « thématiques » (à titre d'exemple la réalisation d'audits ou la mise en place de nouvelles techniques ou pratiques) comportant chacune une ou plusieurs actions. Les inspectrices ont constaté qu'un pilote est identifié pour chaque action, et qu'une estimation du niveau d'avancement (en pourcentage) est mentionnée. En revanche, il n'est pas indiqué de date de début de l'action ni d'objectif d'échéance dans le document.

La directrice qualité a précisé qu'un changement était en cours pour le suivi des projets avec le prochain déploiement de l'outil « Open Project ».

Demande II.3 : transmettre le plan d'actions complété.

Cartographie des risques

Conformément à l'article R.1333-70 du code de la santé publique, I.- Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut : (...)

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

Conformément au paragraphe I de l'article 6 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Conformément au paragraphe II de l'article 6 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, 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. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspectrices ont consulté les documents « GDR a priori 2025 » et « GDR simplifié 2026 » correspondant respectivement à la cartographie des risques utilisée jusqu'à la fin d'année 2025 et à la cartographie simplifiée, applicable depuis le début de l'année 2026.

Les inspectrices ont noté que la cartographie version 2025 est un document conséquent qui s'appuie principalement sur un découpage, en de nombreuses étapes, du circuit patient et des phases d'utilisation des équipements (scanner de simulation, accélérateurs, logiciels associés). Au final, le document s'avère lourd et peu maniable. Les inspectrices ont constaté qu'un travail de simplification, initié depuis plusieurs années au sein du groupe, a conduit au document version 2026, pour lequel une approche basée sur les modes de défaillance (erreur d'identité, de latéralité, de volume etc...) a été retenue. Au jour de l'inspection, dix-sept défaillances possibles sont identifiées par l'établissement. Les inspectrices ont noté positivement la démarche de rationalisation mais ont appelé à la vigilance de leurs interlocuteurs quant à l'exhaustivité de l'identification des défaillances et des risques. Elles ont également relevé que cette cartographie sera mise à jour, le cas échéant, à l'issue de chaque CREX.

S'agissant de la cotation des risques dans la cartographie version 2026, les inspectrices ont relevé que seule la gravité est analysée, sans évaluation de la fréquence ni de la criticité (qui découle de la gravité et de la fréquence) ou de la criticité résiduelle après identification des mesures de réduction du risque, alors même que ces notions sont mentionnées dans le manuel d'assurance qualité pour hiérarchiser les risques. In fine, l'acceptabilité du risque n'est pas explicitement déterminée.

Enfin, les inspectrices ont noté que la cartographie des risques n'est pas connue par l'ensemble du personnel.

Demande II.4 : transmettre la cartographie des risques complétée par l'évaluation du risque basé sur la criticité (gravité et fréquence) et la détermination de l'acceptabilité des risques. Justifier des dispositions prises afin d'assurer que le personnel a connaissance de la cartographie des risques.

Conduite du changement

Conformément à l'article 8 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique,

I. - Le système de gestion de la qualité 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.

Les inspectrices ont relevé que plusieurs projets étaient mentionnés notamment dans les comptes-rendus des revues qualité. Ainsi, le document « Revue qualité COREL Janvier 2026 » indique la mise en place du surfacique en 2026 pour l'accélérateur HALCYON et en 2027 pour l'accélérateur TRUEBEAM, le traitement en conditions stéréotaxiques pour le poumon (avec un premier patient « juin 2026 »), ou encore la mise en place de la

photobiomodulation mi-2026. Pour ces projets, certaines dates ont été reprécisées aux inspectrices pendant l'inspection (premier patient en conditions stéréotaxiques pour le poumon finalement décalé en 2027).

D'une manière générale, les inspectrices ont noté que la préparation et l'anticipation des projets n'est pas clairement formalisée et que les acteurs impactés par ces changements ne sont pas systématiquement consultés suffisamment en amont du démarrage d'une nouvelle activité. Ce point semble être partagé par l'ensemble des personnels, pour des raisons parfois différentes (manque de temps, dépendance vis-à-vis d'arbitrages ou décisions prises au niveau du siège).

S'agissant de l'évaluation de l'impact de ces nouvelles pratiques, il a été indiqué aux inspectrices que la cartographie des risques *a priori* n'avait pas encore été travaillée, bien que certaines échéances semblent assez proches (surfacique HALCYON par exemple). Il a été précisé aux inspectrices que la cartographie des risques *a priori* est réalisée pour un changement d'accélérateur, mais pas systématiquement pour des projets jugés de moindre ampleur.

Demande II.5 : justifier des dispositions prises afin d'assurer la maîtrise de tout changement, notamment des pratiques de traitement, en consultant systématiquement les acteurs concernés et en procédant à une analyse des risques *a priori* pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Transmettre la cartographie des risques *a priori* mise à jour pour tenir compte de la mise en place prochaine du surfacique pour l'accélérateur HALCYON.

Événements indésirables récurrents - analyse approfondie - barrières

Conformément au paragraphe II de l'article 6 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, 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.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément au paragraphe III de l'article 11 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont consulté le document PROC-2017-029(004) « Signalement et gestion des événements indésirables » précisant la démarche de déclaration et de traitement des événements indésirables et des dysfonctionnements. Ce document prévoit notamment, pour le traitement d'une fiche d'événement indésirable, qu'une analyse approfondie peut être réalisée « si un événement est considéré comme récurrent ».

Les inspectrices ont également examiné le fichier « FEI COREL » correspondant au registre des événements indésirables (EI) recensés pour l'année 2025 et le début de l'année 2026. Elles ont souligné l'excellente dynamique de déclaration, traduisant une pratique bien ancrée parmi les personnels, avec une codification de la nature du risque (erreurs de prescription, FOH³, latéralité...), une détermination de sa fréquence, sa gravité, son niveau de

³ Facteur organisationnel et humain

maîtrise et de sa criticité, ainsi que des suites à donner. Les CREX, mensuels, sont pluridisciplinaires et font l'objet de comptes-rendus diffusés.

Parmi les événements indésirables déclarés en 2025 et 2026, les inspectrices ont constaté que le traitement des vertèbres a fait l'objet de plusieurs déclarations : FEI 2025-0296 (erreur de prescription), FEI 2025-0312 et FEI 2025-0344 (incohérence entre prescription et contourage), FEI 2025-0315 (absence de repérage). Pour ce dernier cas, l'absence de recomptage des vertèbres est indiquée parmi les causes probables. La FEI 2025-0169 (contourage difficile d'une vertèbre) indiquait qu'en raison du rachis non scanné en totalité, le contourage d'une vertèbre était complexe, avec un risque d'erreur sur la vertèbre à irradier. Le 12 février 2026, un événement significatif de radioprotection a été déclaré à l'ASNR en raison de l'irradiation d'une vertèbre saine.

Bien que la procédure PROC-2017-029(004) susmentionnée prévoit qu'une analyse approfondie peut être réalisée en cas d'événements récurrents, les inspectrices ont constaté que le traitement des vertèbres n'avait pas fait l'objet d'une telle analyse. Un audit *a posteriori* a été mené dès le lendemain de la détection de l'ESR par l'une des médecins radiothérapeutes, sans relever d'erreur pour les patients traités en 2025. Le CRES⁴ a été transmis à l'ASNR dès le 13 mars 2026, mentionnant plusieurs actions parmi lesquelles la mise en place d'un double contrôle du contourage des vertèbres par deux médecins sur une année, ainsi que le recomptage des vertèbres lors de la validation de la dosimétrie en présence du physicien et lors de la mise en place (MERM et médecin de technique).

Les inspectrices ont également noté la réalisation, lors du scanner de simulation, d'un balayage du rachis complet pour éviter les ambiguïtés de comptage ; elles ont constaté qu'un affichage rappelant cette consigne est positionné au niveau du pupitre de commande.

Enfin, les inspectrices ont consulté le protocole vertèbres « dorsale haute » mais n'y ont pas formellement retrouvé mention des barrières mises en place.

Demande II.6 : justifier des dispositions prises afin de tracer les récurrences d'événements indésirables, et de déterminer les cas nécessitant une analyse approfondie. Transmettre la procédure complétée pour le traitement des vertèbres qui précisera les barrières mises en place afin d'éviter les erreurs de traitement.

Habilitation au poste de travail

Conformément au paragraphe I de l'article 7 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, 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.*

Conformément au paragraphe II de l'article 7 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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, 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.

⁴ Compte-rendu d'événement significatif de radioprotection

Les inspectrices ont consulté, en amont de l'inspection, la procédure PROC-2023-128(002) « Gestion des habilitations pour les manipulateurs de radiothérapie » ainsi que la procédure PROC-2024-008(001) « Gestion des habilitations pour le service physique ». Ces procédures décrivent en particulier les modalités d'habilitation (initiale, renouvellement, pour une nouvelle technique) ou de ré-habilitation (en cas d'absence par exemple). Les inspectrices ont consulté le parcours d'habilitation d'une MERM nouvellement arrivée dans l'établissement et ont jugé très satisfaisantes les modalités de formation et d'accompagnement déployées à son égard.

S'agissant des praticiens, bien que les modalités d'habilitation les concernant aient été questionnées à plusieurs occasions (lettre de suite de l'inspection de mise en service CODEP-OLS-2025-007982 du 4 février 2025 et courrier de notification de l'autorisation CODEP-OLS-2025-012933 du 26 février 2025), les inspectrices ont constaté qu'il n'existe pas de processus d'habilitation formellement décrit. Elles ont toutefois noté que des formations extérieures sont réalisées et que les médecins bénéficient d'un compagnonnage par leurs collègues du Mans lorsqu'une technique identique est déjà mise en place au niveau du siège. S'agissant des médecins remplaçants, les inspectrices ont consulté la procédure GRH COREL PR 006 du 3 mars 2026. Elles ont notamment relevé qu'il n'est pas explicitement précisé que le médecin remplaçant ne fait pas de stéréotaxie par exemple.

Demande II.7a : établir et transmettre la procédure générale décrivant les modalités d'habilitation des médecins. Justifier à titre d'exemple le parcours d'habilitation envisagé pour le futur médecin dont l'arrivée est prévue en fin d'année 2026.

S'agissant de l'habilitation au poste de travail des MERM sur l'accélérateur TRUEBEAM mis en service au mois de février 2025, il a été noté au moment de l'instruction du dossier que les agents ayant bénéficié d'une formation par le fournisseur sont habilités d'office. Toutefois, pour les MERM formés par leurs collègues référents, les habilitations n'ont pas été communiquées. Les inspectrices ont constaté que la fiche d'habilitation de l'une des MERM, consultée par sondage sur l'application ENNOV, ne mentionne pas la stéréotaxie.

Demande II.7b : pour l'ensemble des MERM du COREL, clarifier et transmettre les habilitations au poste de travail TRUEBEAM (y compris stéréotaxie).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Constat d'écart III.1 :

Conformément au paragraphe II de l'article 4 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0708 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.

Les inspectrices ont relevé que la mise en œuvre du système de gestion de la qualité impliquait notamment une direction qualité implantée physiquement au Mans, une responsable opérationnelle du management de la qualité (radiothérapeute) désignée pour le site du COREL et une référente qualité (MERM) disposant d'un temps dédié. Deux MERM sont également affectées aux CREX réalisés mensuellement. Les inspectrices ont noté, malgré cette organisation et une implication des différents acteurs, que la responsable opérationnelle du management de la qualité, médecin libéral, ne dispose pas d'un temps alloué à cette mission.

Il a été souligné que l'arrivée d'un quatrième médecin en fin d'année 2026 à raison de 2 à 3 jours d'intervention par semaine permettrait de soulager la charge de travail portée par le corps médical.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Signée par : Carole RABUSSEAU