

Division de Dijon

Référence courrier : **CODEP-DJN-2026-011951**

SERMATOS

44, rue Ambroise Paré
71000 MÂCON

Dijon, le 26 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 février 2026 sur le thème de la radioprotection en curiethérapie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-DJN-2026-0291**. N° SIGIS : **M710036**
(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 chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] 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

Docteur,

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 18 février 2026 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'ASNR a conduit le 18 février 2026 une inspection de l'établissement SERMATOS (groupe ORLAM), situé à Mâcon (Dpt 71), dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de ses activités de curiethérapie à haut débit de dose et de l'utilisation d'une source de Cobalt 60.

Les inspecteurs ont rencontré l'un des oncologues-radiothérapeutes, la responsable opérationnelle de la qualité, le coordonnateur de la physique médicale, les deux conseillers en radioprotection (CRP) et un consultant dans le domaine des rayonnements ionisants. Après une étude documentaire, ils ont pu visiter le bunker de curiethérapie et échanger avec l'unique infirmière du site et deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont noté positivement la prise en compte par l'établissement des demandes formulées lors des inspections précédentes et l'implication de l'ensemble des professionnels dans la démarche de qualité et de sécurité du centre, notamment grâce à l'engagement et l'accompagnement de la responsable opérationnelle de la qualité. Un système de management de la qualité est mis en place et évalué pour une mise à jour régulière. Des procédures opérationnelles permettent une application pragmatique des attendus techniques et réglementaires. Des fiches métiers sont établies pour chaque catégorie de professionnels et leur habilitation au poste de travail est tracée. Une majorité de personnels est formée à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients. Les vérifications de radioprotection et les contrôles qualité sont réalisés selon la fréquence réglementaire et le suivi des non-conformités est assuré et formalisé. En complément des consultations médicales d'annonce, des consultations paramédicales assurées par une infirmière permettent d'accompagner les patients dans la préparation sereine de leur traitement. Enfin, l'établissement a bénéficié d'un audit clinique par les pairs en mai 2024, conformément à l'article 9 de l'arrêté en référence [4].

Les inspecteurs ont toutefois détecté des axes de progrès concernant notamment la validation médicale des séances de curiethérapie, le renforcement de la déclaration des événements indésirables, le suivi des actions du plan d'amélioration de la qualité et l'adéquation des effectifs médicaux à l'activité, qui ont conduit à formuler des demandes, constats et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Validation des traitements de curiethérapie

L'article 5 de l'arrêté en référence [4] précise que le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité de la validation médicale de la dosimétrie pour chaque séance de curiethérapie. Il leur a été indiqué que cette validation était orale car le workflow de préparation du traitement se retrouvait bloqué en cas de validation électronique, et qu'aucune solution n'avait pu être apportée sur le logiciel par le constructeur.

Demande I.1 : prendre des dispositions pour formaliser la validation médicale de la dosimétrie de chacune des séances de curiethérapie.

II. AUTRES DEMANDES

Programme d'actions du système de gestion de la qualité

Conformément au paragraphe III de l'article 4 de l'arrêté en référence [4], le système de gestion de la qualité inclut [...] un programme d'actions 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 au paragraphe IV de l'article 4 de l'arrêté en référence [4], 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'actions visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont pris connaissance du programme d'actions pluriannuel établi par l'établissement dans son système de gestion de la qualité. Certaines actions étaient anciennes et leur échéance était dépassée sans suivi de leur efficacité.

Demande II.1 : assurer le suivi des actions définies dans le programme d'actions pluriannuel du système de gestion de la qualité, lors de son évaluation biannuelle.

Déclaration des événements indésirables

L'article 11 de l'arrêté en référence [4] encadre l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements indésirables étaient déclarés par année en regard de l'activité. Il leur a été indiqué que des solutions aux dysfonctionnements étaient souvent apportées sans qu'il soit utile de les déclarer. Les inspecteurs ont rappelé que la déclaration d'événements indésirables permettait de détecter des dysfonctionnements parfois récurrents, de les analyser et de mettre en place des actions, dont l'efficacité devait être vérifiée, afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

Demande II.2 : prendre des dispositions pour encourager l'enregistrement et l'analyse des événements à risque afin de capitaliser le retour d'expérience.

Gestion des urgences

Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.

Les inspecteurs ont constaté que les seules consignes formalisées pour la gestion d'une situation d'urgence, notamment lors d'un blocage de source, étaient issues de documents du constructeur, rédigés en anglais pour certains d'entre eux.

Demande II.3 : formaliser la conduite à tenir en situation d'urgence dans un document qualité rédigé en français.

Habilitations des personnels

Conformément au paragraphe II de l'article 7 de l'arrêté en référence [4], 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 constaté que toutes les catégories professionnelles intervenant dans l'établissement étaient soumises à une habilitation, y compris les médecins remplaçants. Il leur a été indiqué qu'il restait des médecins remplaçants à habilitier.

Demande II.4 : poursuivre l'habilitation des médecins remplaçants intervenant dans l'établissement, en particulier en regard de l'effectif médical titulaire.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnement ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et 28 du même code. L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable comporte [...] la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...].

Les inspecteurs ont relevé l'absence de prise en compte du risque de blocage de source dans l'EIERI des professionnels intervenant en curiethérapie. En outre, une évaluation dosimétrique de la dose reçue aux extrémités en cas de blocage de source doit être réalisée pour les travailleurs concernés.

Demande II.5 : mettre à jour l'EIERI des professionnels intervenant en curiethérapie en prenant en compte le risque de blocage de source et la dose reçue aux extrémités le cas échéant.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise les conditions et la périodicité de la vérification périodique de l'instrumentation de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification périodique du radiamètre de marque RADOS® utilisé par les MERM à chaque séance de curiethérapie pour vérifier de débit de dose à l'approche de la source radioactive.

Demande II.6 : prévoir la vérification périodique du radiamètre de marque RADOS® selon la fréquence réglementaire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Consignation des conseils des CRP

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont constaté l'absence de consignation des conseils des CRP en application des articles R.4451-124 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique.

Programme des vérifications de radioprotection

Observation III.2 : certains éléments du document MC-RP-CEN-PT-01 (organisation de la radioprotection) pourraient compléter le document MC-RP-CEN-PT-01 (Réalisation des vérifications périodiques) afin d'établir un programme exhaustif de vérifications de radioprotection.

Gestion des compétences

Observation III.3 : il n'existe pas de fiche métier pour le technicien de physique médicale alors qu'une fiche d'habilitation est établie pour ce même poste.

Adéquation missions-moyens

Observation III.4 : dans un souci de gestion des risques, les inspecteurs invitent fortement les gérants du groupe ORLAM à engager une réflexion sur l'adéquation des missions-moyens du centre de Mâcon. En effet, l'audit par les pairs réalisé en 2024 avait identifié « *un manque d'effectif médical criant et la nécessité d'assurer un recrutement dans un avenir proche pour remédier à cette fragilité* ». Depuis, un médecin oncologue-radiothérapeute a effectivement été recruté mais un départ à la retraite est prévu en fin d'année 2026.

Organisation en cas de cyberattaque

Observation III.5 : il conviendra de poursuivre la réflexion quant aux modalités de prise en charge des patients en cas de cyberattaque.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION