

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-016401

Centre de cancérologie de Thiais
Monsieur Toufik BENNASSI
112 avenue du Général de Gaulle
94320 Thiais

Montrouge, le 26 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0857 (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
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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
[5] Inspection n°INSNP-PRS-2022-0920 du 19 octobre 2022 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-052060 du 25 octobre 2022
[6] Autorisation M940068 du 17 juin 2024, référencée CODEP-PRS-2024-031090

Monsieur,

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 11 mars 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'inspection du 11 mars 2026 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la prise en compte de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux accélérateurs de particules, ainsi que l'utilisation d'un scanner de simulation, objets de l'autorisation référencée [6].

L'inspection avait notamment pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations

d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe [2 et 4]. Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à prévenir et gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes de système de gestion de la qualité, de formations, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier : trois oncologues radiothérapeutes, dont le responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale) qui est également le médecin coordonnateur ; trois physiciens médicaux dont deux sont également les personnes compétentes en radioprotection ; la responsable des manipulateurs ; deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) et la responsable du secrétariat.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des installations.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante. Cependant, il conviendra de veiller à ce que le système de gestion de la qualité soit mis en œuvre en prenant en compte l'ensemble des exigences de la décision référencée [4], l'objectif n'étant notamment en aucun cas de figer ce système dans le temps mais au contraire qu'il soit amélioré en permanence afin de garantir la qualité et la sécurité des actes, ainsi que pour prévenir et gérer les risques encourus par les patients, dont ceux pouvant aboutir à des événements graves en radiothérapie – tels que des erreurs de latéralité ou la non prise en compte d'antécédents d'irradiation - qui sont déjà survenus dans d'autres centres.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La bonne cohésion et bonne communication au sein du centre, qui se traduit par un faible turn-over ;
- L'implication de toutes les catégories professionnelles dans la démarche de retour d'expérience et la démarche qualité ;
- La clarté et la bonne tenue des dossiers patients au format papier et, en particulier :
 - o la traçabilité rigoureuse des validations consécutives aux vérifications ;
 - o la réalisation d'une double vérification par les physiciens médicaux ;
 - o la réalisation d'une vérification systématique et tracée du dossier par un médecin titulaire, lorsque certaines étapes ont été réalisées par un médecin remplaçant ;
- Le suivi rigoureux des contrôles de qualité, dont la réalisation est facilitée par la réservation de plages dédiées dans le planning ;
- La tenue d'une revue de direction annuelle ;
- La mise en place d'une nouvelle gestion électronique de documents (GED), ayant notamment permis d'instaurer un suivi opérationnel des événements indésirables déclarés dans le cadre de la démarche de retour d'expérience ;
- La réalisation d'une double dosimétrie systématique quand cela est possible, qui permet en cas de panne sur un accélérateur, de traiter le patient sur l'autre accélérateur du centre ;
- Le suivi récent par la manipulatrice référente qualité d'une formation spécifique sur la qualité.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection et concernent notamment :

- L'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des processus du système de gestion de la qualité au minimum une fois tous les deux ans. Il conviendra de veiller à ce que le programme d'action d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques tienne compte des conclusions de cette évaluation ;
- La formalisation dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation et d'habilitation du personnel médical et paramédical ;
- La formalisation dans le système de gestion de la qualité des exigences spécifiées internes (« règles d'or »), en particulier des responsabilités des professionnels et des modalités de vérification.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Evaluation du système de gestion de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [6],

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. A 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.*

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [6],

I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. – 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.

III. – 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.

IV. – 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.

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [6],

II. – 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 aux dispositions de l'alinéa V de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [6], les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Actuellement l'évaluation du système de gestion de la qualité est réalisée uniquement à l'occasion de la revue de direction de périodicité annuelle, ce qui ne permet pas d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité de l'ensemble des processus de ce système. En effet, pour tous les actes de radiothérapie externe réalisés, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation doivent être : clairement définis ; déclinés de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail ; puis évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans.

De plus, aucun objectif relatif à l'évaluation du système de gestion de la qualité n'est planifié ni suivi dans le programme d'action d'amélioration, telle que la réalisation d'un ou plusieurs audits internes qui ont été réalisés dans le passé mais qui ne sont plus planifiés. Seules des actions d'amélioration identifiées lors de l'analyse des événements indésirables dans le cadre de la démarche de retour d'expérience sont planifiées dans le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques du centre. Les inspecteurs ont rappelé que ce programme doit tenir compte des :

- conclusions de l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité ;

- actions retenues pour réduire la probabilité et les conséquences de chaque risque identifié dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants ;
- actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique.

Demande II.1 : évaluer la mise en œuvre et l'efficacité de tous les processus définis dans votre système de gestion de la qualité selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans.

Demande II.2 : veiller à ce que le programme d'action d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques tienne compte notamment des conclusions de l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité.

Observation III.1 : il conviendra de s'assurer de la suffisance du temps dont dispose actuellement le responsable opérationnel de la qualité - qui est également le responsable de l'activité nucléaire - pour gérer le système de gestion de la qualité et la démarche de gestion des risques.

Les inspecteurs ont noté positivement qu'une manipulatrice a suivi récemment une formation spécifique à la qualité et est en charge actuellement de la révision de l'analyse *a priori* des risques. Il est également relevé que le responsable de la physique médicale assiste le responsable opérationnel de la qualité dans ses missions.

Il conviendra de distinguer, dans l'organisation du centre, les missions de pilotage du système de gestion de la qualité, dont l'arbitrage des questions relevant de l'affectation des moyens sur la politique du centre pour la gestion des risques, qui revient à la direction du centre et au responsable de l'activité nucléaire, des missions d'animation et de coordination qui reviennent au responsable opérationnel de la qualité, dont notamment le suivi opérationnel du plan d'action d'amélioration.

- **Formation des personnels et habilitation au poste de travail**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- *Habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;*

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 [4],

1. – 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.*

II. - 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 noté que la formalisation dans le système de gestion de la qualité des 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, telle que la stéréotaxie, était en cours de formalisation, dont notamment pour le personnel médical.

Les inspecteurs ont pu consulter une fiche d'habilitation d'une manipulatrice, arrivée récemment dans le centre, formalisant la maîtrise des tâches à réaliser à ses différents postes de travail. Cette fiche datée était signée par la responsable des manipulateurs et la manipulatrice concernée. Néanmoins, les inspecteurs ont rappelé que les modalités de reconnaissance formalisée, mises en œuvre par le responsable d'activité nucléaire pour l'habilitation des professionnels au poste de travail, doivent être précisées dans le système de gestion de la qualité. Il conviendra notamment de préciser, le cas échéant, s'il y a une délégation de responsabilité du responsable d'activité nucléaire à l'encadrement de chaque corps de métier pour la validation de l'habilitation au poste de travail.

Demande II.3 : décrire, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de reconnaissance formalisée mises en œuvre par le responsable d'activité nucléaire pour l'habilitation des professionnels au poste de travail et, en particulier, les délégations éventuelles de responsabilité à l'encadrement de chaque corps de métier pour la validation de l'habilitation au poste de travail.

- **Système documentaire et exigences spécifiées internes**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- exigences spécifiées: 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 ;
- instruction de travail: document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification) ;

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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 exigences spécifiées internes sont formalisées dans le document « Formalisation des exigences spécifiques pour la radiothérapie » (version datée du 11/09/2024). Les inspecteurs ont noté que, pour certaines exigences – comme par exemple l'exigence « Aucun traitement n'est débuté si le dossier papier et le dossier informatique comportent des divergences » -, il n'est pas précisé concernant la vérification de la conformité de l'exigence : qui la réalise (professionnels concernés), quand dans le parcours du patient et/ou comment la faire, c'est-à-dire les modalités de vérification à mettre en œuvre au regard de critères de conformité préalablement définis.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que les vérifications aux étapes clés du traitement doivent être considérées comme des exigences internes incontournables (« règles d'or ») pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie, telles que les vérifications réalisées dans le centre pour maîtriser les risques encourus par les patients pouvant aboutir à des événements graves en radiothérapie survenus dans d'autres centres (retour d'expérience national), tels que des erreurs de latéralité ou de non prise en compte d'antécédents d'irradiation.

Demande II.4 : veiller à mieux formaliser dans votre système de gestion de la qualité la liste des exigences spécifiées internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie (« règles d'or ») en précisant pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement, les critères de conformité, ainsi que les professionnels concernés.

- **Analyse a priori des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- analyse des risques : processus comprenant l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque, ainsi que le jugement, fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte ;

[...]

Conformément aux dispositions du II de l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 [4], relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants,

I. – 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.

II. [...].

Les inspecteurs ont noté que l'analyse *a priori* des risques est actuellement en cours de mise à jour. Ce document transmis en amont de l'inspection appelle l'observation suivante : les événements survenus dans d'autres centres de radiothérapie, telles que le risque d'absence de prise en compte d'une antériorité de traitement et le risque d'erreur de latéralité, devraient être mieux pris en compte et analysés. En effet, ils ne font pas l'objet d'une analyse spécifique. La « méconnaissance des volumes d'irradiations précédemment traités » et l'erreur de latéralité sont indiqués parmi les causes des défaillances « erreur de balistique » et « absence de prise en compte de tous les volumes à traiter et de tous les organes à risques, du pace maker, défibrillateur, chambre implantable... », ce qui est trop imprécis pour veiller à la définition de barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel permettant la mise en place d'actions appropriées pour garantir la maîtrise du risque de réirradiation et d'erreur de latéralité, et éviter la survenue de chacun de ces événements.

De plus, des événements classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO sont survenus dans d'autres centres à la suite d'une erreur qui s'est produite à l'étape de prescription ou de contourage par le médecin et qui n'a pas été détectée par la suite, en particulier par les autres corps de métier, lors de la prise en charge du patient. Les inspecteurs invitent le centre à définir et évaluer la robustesse des barrières techniques, organisationnelles et humaines permettant de détecter ce type d'erreur.

En outre, les inspecteurs ont relevé que les barrières qui apparaissent dans l'analyse, fondées uniquement sur la vigilance humaine, peu robustes, ne devraient pas être retenues comme barrières de maîtrise de risque. En revanche, certaines barrières efficaces mises en œuvre par le centre, comme par exemple le marquage du sein à traiter de la patiente par le médecin pour éviter une erreur de latéralité, devraient y apparaître.

Demande II.5 : veiller à prendre en compte les informations disponibles issues du retour d'expérience national pour l'identification des phénomènes dangereux et estimer le risque, dont notamment celui d'erreurs à l'origine de plusieurs événements classés au niveau 2 à 4 de l'échelle ASN-SFRO, ceci afin de vous assurer que des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel permettant la mise en place d'actions appropriées pour réduire leur probabilité de survenue au sein de votre unité.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 13 relatif au système documentaire de la décision n°2021-DC-0708 [6], les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté sur la fiche de poste des manipulateurs une erreur sur la valeur des ajustements en dessous desquels les manipulateurs ont délégué des médecins pour la validation des images portales. La valeur mentionnée ne correspond pas à la pratique mise en œuvre.

Demande II.6 : tenir à jour et revoir périodiquement les documents du système documentaire, en particulier lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

[...]

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail adossé à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément au III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection ne précise pas les éléments suivants :

- pour la vérification périodique des niveaux d'exposition externe au sein des lieux de travail, les modalités de mesure - utilisation d'un radiamètre et/ou de dosimètres à lecture différée - et la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui ont été définis par l'employeur pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales, ainsi que pour s'assurer de l'absence de zone délimitée autour des portes d'accès ou des lieux de passage des câbles ;
- pour la vérification périodique des niveaux d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées, les modalités de mesure - utilisation d'un radiamètre et/ou de dosimètres à lecture différée -, la localisation précise des points de mesures et la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;
- les modalités de vérification des dispositifs de protection : arrêts d'urgence et signalisations lumineuses.

Les inspecteurs ont rappelé que la méthode et l'étendue des vérifications doivent être conformes aux prescriptions définies par l'employeur dans le programme des vérifications et être en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Demande II.7 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,

I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

[...]

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

[...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code

du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont noté une incohérence entre la signalisation d'une zone contrôlée verte intermittente affichée sur les portes d'accès aux salles des deux accélérateurs et les consignes d'accès à ces salles, qui indiquent la présence d'une zone surveillée intermittente lorsque les accélérateurs sont sous tension.

Les inspecteurs ont rappelé que l'employeur doit équiper d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée, dans le cas où l'employeur maintient la délimitation d'une zone contrôlée verte intermittente.

Demande II.8 : mettre en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone pour chacune des salles des accélérateurs.

- **Situation administrative du scanner de simulation**

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation référencée [6] en vigueur relatif à l'utilisation de sources détenues par un tiers, lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur soit dûment autorisé à les détenir et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans l'autorisation. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de détention précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Conformément à l'article 1^{er} relatif au champ d'application de la décision n°2021-DC-0704 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

1° La détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;

[...]

Les inspecteurs ont noté que la détention par un tiers du scanner de simulation non dédié n'est actuellement pas couverte par une autorisation. Le détention et l'utilisation de ce scanner est portée par un enregistrement qui couvre la détention ou l'utilisation de cet appareil de scanographie à finalité diagnostique et interventionnelle, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie *conformément à la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN rappelée ci-dessus.*

Les inspecteurs ont rappelé que le scanner de simulation peut être utilisé sous réserve que le détenteur soit dûment autorisé à le détenir et, le régime d'enregistrement excluant la détention et l'utilisation à des fins de préparation des traitements en radiothérapie, la détention de scanner doit être portée par une autorisation.

Demande II.9 : veiller à ce que la société qui détient le scanner dépose une demande d'autorisation pour la détention du scanner à des fins de préparation en vue de la radiothérapie.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- **Animation et coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Cf. observation III.1 ci-avant.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Constat d'écart III.2 : sur 17 professionnels du centre concernés par la formation à la radioprotection des patients *conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019*, deux manipulatrices en électroradiologie médicale doivent renouveler leur formation. Les inspecteurs ont noté que ces professionnels sont inscrits à une session de formation en 2026. **Il conviendra de veiller à ce que les formations prévues soient bien suivies puis de détenir pour l'ensemble des professionnels concernés une attestation de formation valide.**

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER