

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-028631

Centre Hospitalier Annecy Genevois

Institut de Cancérologie

1 avenue de l'Hôpital

BP90074

74374 Pringy

Lyon, le 27 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 mai 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
– Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0476 - N° SIGIS : M740028

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 directeur général,

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 7 mai 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 réalisé le 7 mai 2026, une inspection du centre de radiothérapie externe du groupement de coopération sanitaire (GCS) d'Annecy regroupant le Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE) et la clinique générale d'Annecy (74). Cette inspection visait principalement à évaluer la conformité et l'application des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, en particulier les obligations liées à l'assurance qualité. Certaines exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ont également été examinées. Les inspecteurs ont eu des échanges avec les principaux acteurs engagés dans la radioprotection des patients et le respect des exigences en matière d'assurance qualité. Ils ont également pu s'entretenir avec les médecins radiothérapeutes, les physiciens médicaux et le conseiller en radioprotection du CHANGE. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs est satisfaisante. Les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sont également satisfaisantes. Les inspecteurs ont noté positivement la bonne réalisation des actions correctives issues de l'analyse de l'événement significatif pour la radioprotection déclaré au cours de l'année 2025 à l'ASNR.

Cependant, les inspecteurs ont noté que, malgré une fondation robuste établie en 2022, le système de gestion de la qualité du service de radiothérapie peut être renforcé. Actuellement, l'intégration de nouveaux projets, comme l'usage de l'intelligence artificielle de segmentation, est réalisé sans processus établi, tandis que l'approche d'analyse des risques a priori n'est pas systématiquement mise en œuvre pour les nouveaux projets. Sur le plan documentaire, les inspecteurs ont relevé l'absence d'une note relative aux contrôles qualité des techniques complexes et l'absence de partage systématique des événements significatifs nationaux (déclarés à l'ASNR) relatifs à la radioprotection. Enfin, la gestion des compétences nécessite une finalisation du processus d'habilitation des médecins.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Formalisation du système d'assurance de la qualité

D'après l'article 8 de la 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 :

« 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 inspecteurs ont relevé, que les radiothérapeutes, ont recours à l'utilisation d'un outil d'intelligence artificielle pour l'auto-segmentation des organes à risque (OAR). Cette pratique constitue une étape critique du processus de préparation du traitement. Toutefois, les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure formalisée relative à cette pratique qui contrevient à l'obligation de définition des méthodes de travail.

Demande II.1 : rédiger une procédure relative à l'utilisation de cet outil (transfert, validation, traçabilité), en application des exigences susmentionnées de formalisation du système d'assurance de la qualité.

Démarche de gestion a priori des risques

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

« 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 (personnel médical, paramédical, technique et administratif), 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.*

- *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. »

D'après l'article 8 de la 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 :
« 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. »

Lors des échanges avec les inspecteurs, ces derniers ont relevé que de nombreux projets étaient en cours au sein du service de radiothérapie. Si une analyse des risques a bien été réalisée en 2022, la réglementation impose que cette démarche soit dynamique et renouvelée pour chaque projet impactant la sécurité des soins. Les inspecteurs ont constaté l'absence d'analyse de risque pour les nouveaux projets.

Demande II.2 : actualiser l'analyse a priori des risques en formalisant les actions retenues et mettre en œuvre une organisation qui permette une analyse pour chaque nouveau projet.

Analyse des événements et retours d'expérience (REX)

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN :

« II. - 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 inspecteurs ont relevé que les retours d'expérience issus des événements significatifs pour la radioprotection (ESR) déclarés auprès de l'ASNR ne sont pas abordés de manière formalisée lors des réunions de service. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que ces ESR pourraient être partagés lors des réunions de services et/ou sur l'intranet du service.

Demande II.3 : mettre en place une organisation de partage systématique des REX (internes et nationaux) auprès de l'ensemble des personnels.

Maîtrise de la documentation des contrôles qualité (IMRT/VMAT/Stéréotaxie)

Conformément aux dispositions de l'article 8 - I de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, *« 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. »*

Lors de l'examen des exigences spécifiées définies par le service, les inspecteurs ont constaté l'absence de la note relative aux contrôles qualité pour les traitements en IMRT/VMAT/ Stéréotaxie. La note référencée dans le document listant les exigences spécifiées n'était pas la bonne.

Demande II.4 : rédiger une note relative au contrôle de qualité interne pour les techniques complexes.

Formation et habilitation des personnels

L'article 7 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 dispose que « *le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des personnels. 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 la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.* »

Les inspecteurs ont noté que le GCS prévoit, pour tout nouveau professionnel de chaque catégorie professionnelle, un parcours de formation et d'habilitation par compagnonnage hormis pour les médecins. Le parcours d'intégration de ces personnels n'est pas formalisé de manière systématique.

Demande II.5 : veiller à formaliser la formation et l'habilitation des médecins de votre établissement.

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

Mise à jour du POPM

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note que l'établissement prévoit de mettre à jour le POPM.

Retour d'expérience

Observation III.2 : Je vous invite à vous abonner au flux RSS sur le site internet de l'ASNR en vous rendant à l'adresse internet <https://www.asn.fr/divers/flux-rss>.

Ceci vous permettra notamment d'être informé des avis d'incident publiés en regard d'événements significatifs en radioprotection affectant un patient en radiothérapie, afin d'initier des réflexions sur les barrières que vous avez mis en place pour éviter que ce type d'incident ne survienne au sein de votre établissement. Par ailleurs, je vous invite à vous rendre régulièrement sur le site internet de l'ASNR afin de consulter les dernières actualités, notamment les bulletins "la sécurité du patient", les fiches d'information "retour d'expérience", ou les lettres circulaires de l'ASNR.

*
* *

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 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT