

**Division de Paris**

**Référence courrier :** CODEP-PRS-2026-018974

**CROM95**

A l'attention de M. X  
**3, avenue Paul-Emile VICTOR**  
95520 Osny

Montrouge, le 29 juin 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2026 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2026-0809 (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-708 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  
[5] Autorisation d'activité nucléaire M950017 du 20 novembre 2025, référencée CODEP-PRS-2025-070793

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 mars 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les constats, demandes 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 référencée [5] délivrée par l'ASNR.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 19 mars 2026 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre de la décision relative aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants [4], au sein du Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale d'Osny (95).

Les inspectrices ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de curiethérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé entre autres avec la responsable qualité du centre par ailleurs conseillère en radioprotection (CRP), des radiothérapeutes, des médecins médicaux, et dosimétristes ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspectrices ont mené des entretiens avec différents professionnels du service de curiethérapie afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspectrices ont visité les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants en curiethérapie, à l'exception du scanner de simulation.

Il ressort de cette inspection le maintien d'une bonne maîtrise de la radioprotection pour l'activité de curiethérapie dans le centre ainsi qu'une forte implication des professionnels concernés. Les inspectrices soulignent la disponibilité des interlocuteurs tout au long de l'inspection et la qualité des échanges.

Les points positifs suivants ont également été notés :

- L'organisation du remplacement du projecteur de curiethérapie et la montée en compétence de l'utilisation d'un nouveau modèle d'applicateur dans les indications de curiethérapie interstitielle, en complément des dispositifs déjà existants ;
- La formation et la désignation du nouveau conseiller en radioprotection à la suite du départ du précédent CRP en 2025. Cela s'accompagne du recrutement d'un cadre manipulateur en cours de formation à la radioprotection dans la perspective de constituer un binôme et d'assurer une continuité de l'activité en cas d'absence d'un des deux CRP ;
- Le recrutement d'un médecin médical et sa désignation en qualité de responsable de l'unité de physique médicale qui s'accompagne d'une harmonisation des pratiques du service et améliore le fonctionnement de l'unité ;
- Les recrutements et les réorganisations mentionnés ci-dessus ont permis au centre de retrouver un confort de fonctionnement et de remplacer le directeur technique (par ailleurs CRP) parti en 2025 et dont la réattribution des missions a pu s'avérer compliquée ;
- Le maintien d'une organisation qualité du centre avec une bonne communication entre les différents professionnels avec une gestion proactive et opérationnelle de la qualité ;
- Un système d'habilitation et d'intégration des nouveaux arrivants adapté et bien intégré ;
- Un suivi des formations réglementaires à jour pour tous les professionnels concernés.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi une attention toute particulière devra être portée aux points suivants :

- Rester vigilant sur le respect de la périodicité du suivi médical renforcé ;
- Cibler les audits à réaliser en 2026 et définir les modalités de leur réalisation ;
- Mettre à jour l'analyse des risques à priori en approfondissant la réflexion sur les définitions des gravité/fréquence/déTECTABILITÉ, en se questionnant sur la criticité résiduelle des risques et en décrivant les barrières mises en place selon leur nature ;
- Rédiger de façon plus explicite les paragraphes post-traitement des procédures de prise en charge des patients ;
- Remobiliser les équipes sur les analyses approfondies des éléments indésirables pour aller plus loin sur les propositions d'actions correctives ;
- En matière de radioprotection des travailleurs,
  - inclure la survenue d'événements raisonnablement prévisibles dans les évaluations des risques,
  - revoir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIRI) du CRP pour statuer sur un classement éventuel,
  - mettre à jour l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants du cadre MERM.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Suivi médical renforcé**

*Conformément à l'article R4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

*I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspectrices ont noté sur le tableau des travailleurs rempli préalablement à l'inspection que huit personnes classées B devaient renouveler leur visite médicale ou avoir une visite intermédiaire avec un professionnel de santé avant le mois de mars 2026 et que dix autres doivent la renouveler au cours de l'année 2026.

**Demande II.1 : Veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Envoyer le planning des rendez-vous prévus pour les travailleurs ci-dessus.**

- **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

*Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 [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'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.*

Des audits sont prévus afin d'évaluer l'application de certaines procédures. Toutefois, les inspectrices remarquent que le choix des thématiques n'est pas précisé et que finalement, plusieurs audits ne sont pas réalisés selon l'échéance prévue initialement.

**Demande II. 2 : Préciser les modalités de choix des thématiques d'audit et allouer les moyens suffisants à leur réalisation. Établir un programme annuel d'audits selon ces critères et prévoir les supports de réalisation de ces audits.**

- **Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] :*

*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. - 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.*

L'analyse *a priori* des risques a été présentée. Les inspectrices relèvent que la nature des barrières selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel n'est pas précisée. De plus, il ressort des échanges que les définitions des cotations de gravité, fréquence et détectabilité ne sont pas suffisamment explicites pour les professionnels. Ces éléments doivent avant tout permettre de faciliter la hiérarchisation des risques afin de proposer des barrières pertinentes et opérationnelles pour les équipes.

**Demande II. 3 : Prendre en compte les remarques ci-dessus pour approfondir l'analyse *a priori* des risques de façon collégiale avec les différents professionnels du centre.**

- **Démarche de retour d'expérience**

*Conformément à l'alinéa III de l'article 11 de la décision [4] précitée, 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 modalités de choix des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse collégiale approfondie ne sont pas décrites dans le système de management de la qualité et les critères de choix de ces événements n'ont pas été clairement exposés. Une réflexion est nécessaire pour formaliser ces modalités ou critères de choix et les transcrire dans votre système de management de la qualité.

**Demande II. 4 : Définir les modalités de sélection des événements indésirables qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.**

*Conformément à l'article 12 de la décision [4] précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

*1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*

- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

À la lecture des comptes-rendus des réunions de retour d'expérience, il est apparu que les analyses n'étaient pas suffisamment approfondies car la méthode préconisée pour les réaliser peut apparaître compliquée et difficile à aborder. Dans ces conditions, bien que les professionnels déclarent les événements indésirables rencontrés et connaissent la démarche d'analyse à appliquer, ils ont parfois des difficultés à se l'approprier suffisamment pour les analyser de façon approfondie.

**Demande II. 5 : Revoir le déroulement de la démarche d'analyse systémique pour approfondir les analyses et promouvoir cette démarche auprès des personnes concernées.**

- **Évaluations des risques d'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection (...).*

*Conformément à l'article R. 4451-14 du même code, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : (...)*

*9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; (...)*

Les évaluations des risques présentées ne comportent pas la prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles qui pourraient se produire lors d'un traitement de curiethérapie.

**Demande II. 6 : Compléter les évaluations des risques avec la prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles pouvant survenir dans le cadre de votre activité de curiethérapie.**

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIRI)**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...].

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. [...]

Les inspectrices ont noté que l'évaluation individuelle des risques n'a pas été réalisée pour la nouvelle CRP depuis sa prise de fonction alors que son activité est susceptible d'entraîner une exposition à évaluer. Il appartiendra ensuite à l'employeur décider ou non de son classement, après avis du médecin du travail, tel que le dispose l'article R.4451-47 du code du travail.

L'évaluation individuelle du cadre manipulateur nécessite également une mise à jour compte tenu du fait qu'il est prévu qu'il participe également aux missions des CRP.

Enfin, les incidents raisonnablement prévisibles pouvant survenir dans le cadre des activités de curiethérapie sont à intégrer aux évaluations individuelles des risques d'expositions aux rayonnements ionisants des travailleurs.

**Demande II.7 : Réaliser l'EIRI de la nouvelle conseillère en radioprotection afin que l'employeur puisse statuer sur son classement ou non.**

**Demande II.8 : Mettre à jour l'EIRI du cadre manipulateur au regard de ses prochaines missions en tant que CRP.**

**Demande II.9 : Prendre en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents à l'activité de curiethérapie dans les EIRI des travailleurs concernés.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR**

#### **Observation III. 1 : Assurance de la qualité – procédures de traitement**

Les procédures de traitement décrivant la prise en charge des patients pour les différents types de curiethérapie sont très complètes et permettent de suivre clairement les étapes au sein du centre. Toutefois, les paragraphes concernant la phase post-traitement manquent de lien avec le fil conducteur du document et nécessitent une amélioration rédactionnelle.

\*  
\* \*

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 inspectrices, 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.

L'adjointe de la division de Paris

**Dominique BOINA**

