

Division de Châlons-en-Champagne

Référence courrier : CODEP-CHA-2026-049855

GCS de radiochirurgie Champagne Ardenne
101 avenue François Jacob
51430 Bezannes

Châlons-en-Champagne, le 21 août 2026

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2026-0202 du 21 août 2026

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : n° Sigis M510064

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.

Madame,

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 21 août 2026 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 avait pour objectif de prendre connaissance des nouveaux locaux et nouvelles installations destinées à la radiochirurgie, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle du Zap-X. Ils ont également rencontré les personnes compétentes en radioprotection / médecins médicaux, la responsable opérationnelle de la qualité.

La vérification initiale a eu lieu lors de l'inspection du 21 août 2026. La prise en charge du premier patient sur le Zap-X est prévue le 21 septembre 2026. L'ensemble du personnel participant aux traitements sera formé au début du mois de septembre et un ingénieur d'application sera présent lors des premières mises en traitement. La réalisation des contrôles qualité externes est également planifiée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que des documents doivent encore être transmis préalablement à la délivrance de la décision d'autorisation à des fins de traitement, ils sont récapitulés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Demande d'autorisation à des fins de traitement**

La décision N° 2010-DC-0192 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 22 juillet 2010 précise le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Le calendrier relatif à la mise en route du Zap-X a été évoqué avec les professionnels présents lors de l'inspection. Il est prévu de délivrer les premiers traitements sur l'accélérateur le 21 septembre 2026.

Pour rappel, afin de pouvoir finaliser l'instruction de la demande d'autorisation et délivrer l'autorisation clinique, le dossier de demande doit être complété par les éléments suivants :

- le rapport de contrôle de qualité externe initial du dispositif médical ;
- le rapport de vérification initiale de radioprotection incluant notamment les mesures réalisées dans les conditions les plus pénalisantes en termes de radioprotection, le contrôle des signalisations et des systèmes de sécurité associés à l'accélérateur et aux systèmes d'imagerie de positionnement (arrêts d'urgence, système laser, etc.), ainsi que la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux non-conformités relevées (si applicable) ;
- les pièces A15, A16 et A18 mises à jour au regard des mesures réalisées lors des vérifications initiales (si applicable) ;
- l'analyse des risques a priori du ZAP-X ;
- un planning prévisionnel de l'organisation des manipulateurs aux postes de traitement sur une période de 2 mois ;
- la justification de la réalisation de l'ensemble des formations requises pour le personnel concerné (feuilles d'émargement ou attestations individuelles de formation) ainsi que la validation de l'atteinte des exigences correspondantes pour l'ensemble du personnel concerné ;
- la liste des documents du système de management de la qualité créés ou à créer, spécifiques au ZAP-X.

Il s'agit des éléments listés dans le courrier n°CODEP-CHA-2026-038639, accompagnant la décision d'autorisation à des fins de réception, essais et formation.

Demande II.1 : Compléter votre dossier de demande d'autorisation de détenir et d'utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe afin de pouvoir finaliser son instruction dans des délais compatibles avec la prise en charge du premier patient sur le Zap-X.

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

Sans objet

*
* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Irène BEAUCOURT