ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-065406

Centre hospitalier universitaire de Nîmes

Institut de cancérologie du Gard
Service de Radiothérapie
Rue du Professeur Henri PUJOL
30000 Nîmes

Marseille, le 4 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 juillet 2026 dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier *(à rappeler dans toute correspondance)* :
Inspection n° INSNP-MRS-2026-0660
N° SIGIS : M300036

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
[4] 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
[4] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire
[5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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 2 juillet 2026 dans le service de radiothérapie de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 juillet 2026 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires

Adresse postale : 36 boulevard des dames – CS 30466
13235 Marseille cedex 2 - France
Tél. : +33 (0)4 88 22 66 27 - Courriel : marseille.asnr@asnr.fr

Ils ont effectué une visite des installations dont le scanner de dosimétrie et l'une des casemates de radiothérapie. Lors de la visite, ils ont également été informés des travaux de construction de nouvelles installations de radiothérapie.

Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et la conformité des installations. En outre, ils ont procédé à des entretiens avec les divers corps de métier du service.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la situation du service de radiothérapie externe du CHU de Nîmes est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement une bonne synergie entre les divers interlocuteurs rencontrés, un dialogue très constructif autour des exigences réglementaires évoquées au cours de l'inspection et des contraintes auxquelles le service peut être confronté et la mise en place d'une organisation cohérente au regard des enjeux de radioprotection du service.

Toutefois, certains axes d'amélioration ont été relevés par les inspecteurs. Ils sont développés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Barrières de sécurité : risques liés aux prescriptions médicales

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] définit la barrière de sécurité comme une : « *barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences* ».

Les inspecteurs ont contrôlé par sondage les dispositions en place en matière d'analyse des risques *a priori* et *a posteriori* du service inspecté. Certaines étapes du processus de prise en charge des patients reposent essentiellement sur des barrières de sécurité humaines. L'étape relative à la prescription médicale est l'une de celles qui repose essentiellement sur la vigilance humaine, bien qu'elle constitue le point de départ de la prise en charge d'un patient en radiothérapie externe.

Il apparaît nécessaire de mettre en place des barrières de sécurité pour s'assurer de la cohérence entre la prescription et les autres éléments du dossier patient en amont d'un début de traitement. Les inspecteurs ont tenu à vous sensibiliser quant à certains événements significatifs dans le domaine de la radioprotection déclarés à l'ASNR dont l'erreur provient d'une mauvaise transcription du volume à traiter directement dans la prescription médicale ce qui peut conduire à la réalisation de traitements non justifiés.

Demande II.1. : Mettre en place des barrières de sécurité techniques ou organisationnelles en complément des barrières humaines existantes afin de vous assurer de la cohérence des prescriptions médicales par rapport à l'intérêt thérapeutique recherché.
Les responsabilités des professionnels en lien avec les barrières, les points de contrôle et les modalités de traçabilité de la mise en œuvre de ces barrières devront être définis et formalisés.
L'analyse *a priori* des risques encourus par les patients sera actualisée en conséquence.

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

Analyse a priori des risques

L'article 6 de la décision [4] dispose : « *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 ».

Le II de l'article 8 de la décision [4] précise : « *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* ».

Le III de l'article 11 de cette même décision [4] dispose : « *[…] Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori* ».

Constat d'écart III.1 : L'analyse *a priori* des risques doit être actualisée au regard des projets du service (nouvelles installations, machines, etc.) ; cette analyse doit également intégrer les actions décidées lors des réunions de retour d'expérience organisées suite à la survenue des événements de radioprotection qu'ils soient indésirables ou significatifs.

Observation III.1 : L'ASNR vous invite également à évaluer le risque de la mise en place des contrôles « surfaciques » de position des patients considérant l'éventuelle disparition des points de tatouage actuellement utilisés pour le contrôle de la reproductibilité du positionnement des patients. Ce risque est à évaluer également en prenant en compte l'éventuelle re-irradiation ultérieure des patients. Il conviendra aussi de mettre en place un indicateur visant à évaluer l'efficacité de l'action demandée par l'ASNR au §II.1 du présent courrier.

Observation III.2 : Il conviendra également d'actualiser l'analyse *a priori* des risques en prenant en compte le retour d'expérience national portant sur les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection en radiothérapie (données à consulter sur le site internet de l'ASNR).

<u>Exigences spécifiées</u>
L'article 1er de la décision [4] dispose : « *[…] 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. […]* ».

L'article 2 de la décision [4] précise que les exigences spécifiées constituent l'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 […]* ».

Constat d'écart III.2 : Il conviendra de s'interroger sur les exigences spécifiées mises en place au sein du service de radiothérapie externe. En effet, plusieurs des exigences présentées aux inspecteurs ne sont pas mesurables ou vérifiables. Les indicateurs établis ne peuvent pas être exploitables puisqu'ils peuvent ne pas être adaptés aux enjeux du service. L'un des indicateurs à éventuellement évaluer constitue celui des dossiers patients non prêts la veille du début prévisionnel des radiothérapies.

Observation III.3 : Par ailleurs, il conviendra d'établir une procédure visant à préciser la démarche de détermination des exigences spécifiées applicables au service ainsi que la méthodologie

associée à leur vérification. Cela permettra d'ancrer dans l'organisation du service la démarche attendue par la décision précitée. Il est rappelé que les exigences spécifiées peuvent ne pas être pas immuables mais dépendre des enjeux de radioprotection au sein du service notamment dans le cadre d'une modification d'organisation, de procédure, de mode de traitement, etc.

Efficacité des actions décidées lors des comités de retour d'expérience

Le V de l'article 11 de la décision [4] précise : « *Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée* ».

Constat d'écart III.3 : Le service n'a pas mis en place d'évaluation de l'efficacité des actions décidées lors des comités de retour d'expérience.

Système de gestion de la qualité

Observation III.4 : Il conviendra de vous assurer lors de la prochaine revue de direction que tous les objectifs réglementaires fixés par la décision [4] sont évalués conformément aux exigences du IV de l'article 4 de cette même décision. Cette revue de direction est à réaliser au moins tous les deux ans.

Organisation de la qualité

Observation III.5 : Il conviendra de formaliser l'organisation de la qualité en clarifiant les rôles des divers interlocuteurs dont celui du cadre de santé qui joue un rôle dans cette organisation ainsi que celui des manipulateurs d'électroradiologie médicale concernés.

Effectifs de radiothérapeutes

Observation III.6 : L'ASNR vous invite à poursuivre la démarche de sécurisation des effectifs de radiothérapeutes dans le service en raison notamment du départ de l'un des médecins.

Plan de l'organisation de la physique médicale

Observation III.7 : Il conviendra de valider la nouvelle version du plan de l'organisation de la physique médicale car certains ajustements de l'organisation ont été notés depuis la précédente demande d'autorisation transmise à l'ASNR. Par ailleurs, il est important de quantifier les besoins en matière de ressources humaines et ressources matérielles dans le cadre des projets des nouvelles installations à venir.

Vérifications de radioprotection

L'article 3 de l'arrêté [5] précise : « *I. - La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.*
Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.
II. - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas ».

Constat d'écart III.4 : Le service détient des pièces activées provenant d'anciennes installations démantelées. Toutefois, il n'a pas encore fait réaliser le contrôle selon les modalités rappelées ci-avant.

Conformité des installations

L'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [6] dispose : « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. […]*

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. […] ».

L'article 13 de cette même décision fixe l'exigence d'établissement d'un rapport technique de conformité qui en : « *[…] tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident […]* » doit être actualisé.

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que la salle du scanner de dosimétrie n'est pas équipée de signalisations lumineuses répondant aux exigences de visibilité en tout point de la salle fixées par l'article 10 de la décision précitée. Le rapport technique prévu à l'article 13 de cette même décision doit être actualisé après la levée de la non-conformité identifiée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre 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, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR
Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice
En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite.

Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.