ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-065205

Monsieur le Pr X
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Lille, le 3 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Installation de radiothérapie / Autorisation CODEP-LIL-2023-022214
Lettre de suite de l'inspection des **8 et 9 octobre 2026** sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0412**
N° SIGIS : M590152

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'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

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 les 8 et 9 octobre 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 avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources, la gestion des risques et la gestion des effectifs et des compétences au sein du service de radiothérapie externe et de curiethérapie de votre établissement. La présente lettre s'intéresse particulièrement à l'activité de radiothérapie externe.
Les conclusions de l'inspection relative à l'activité de curiethérapie font l'objet du courrier référencé CODEP-LIL-2026-065206.

44, rue de Tournai - CS 40259 - 59019 Lille cedex - France
Tél. : +33 (0)3 20 13 65 65 - Courriel : lille.asnr@asnr.fr

Ce contrôle s'est composé d'une réunion en salle, d'une visite partielle des installations et d'entretiens avec des membres du personnel (secrétaires, manipulateurs et médecins). Différents interlocuteurs ont participé à tout ou partie de l'inspection dont le directeur d'établissement, la cheffe de service (également médecin coordonnateur), le chef de service de physique médicale, la directrice Qualité – Gestion des Risques, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), des conseillers en radioprotection (CRP), des représentants de la Direction des Ressources Humaines ou encore des représentants de la Direction des Services Numériques.

Les inspecteurs soulignent la disponibilité de l'ensemble des interlocuteurs rencontrés. Les échanges ont mis en évidence une équipe de professionnels impliqués et engagés dans une démarche d'amélioration continue visant la sécurité des soins délivrés aux patients. Des formations internes à la réalisation d'audit sont mises en place pour les volontaires de façon à ce que les évaluations des pratiques professionnelles ne soient pas uniquement réalisées par la direction Qualité – Gestion des Risques. L'implication dans les travaux transverses d'assurance de la qualité est valorisée dans le parcours des ressources humaines.

En matière d'assurance de la qualité et de gestion des risques, le service bénéficie de la dynamique portée par l'établissement. Des outils de pilotage sont mis en place et les indicateurs suivis dans le temps. Ils portent sur les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie. La démarche est portée et animée avec succès par le ROQ.

A des fins de formation, l'établissement a mis en place une mise en situation, en radiothérapie externe, faisant apparaitre des dysfonctionnements appelée « salle des erreurs ».

Si le service bénéficie d'un dimensionnement convenable des ressources humaines, un point d'attention est toutefois porté sur l'effectif de radiothérapeutes senior au regard du nombre de patients pris en charge et du temps nécessaire à un encadrement de qualité des médecins internes et juniors.

Les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart devant faire l'objet d'un traitement prioritaire de votre part. Toutefois, des éléments de réponse sont attendus sur :

- le dysfonctionnement rencontré en matière de contrôle qualité quotidien ayant entrainé l'absence de report d'un contrôle dans le tableau de suivi global ;
- le contrôle qualité externe 2026 de l'accélérateur de type Truebeam ;
- le contrôle qualité externe 2026 du scanner.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Légifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle qualité interne

L'annexe A de la décision du 28 février 2023 de l'ANSM[1] fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie et en précise les périodicités.

Le service dispose d'un tableau de suivi des résultats des contrôles qualité quotidiens réalisés à la mise en route d'un accélérateur de particules, avant la prise en charge du premier patient de la journée.

Les inspecteurs ont consulté ce tableau de suivi et ont constaté que les résultats des contrôles quotidiens réalisés sur les accélérateurs de type Halcyon du samedi 26 septembre 2026 n'y étaient pas reportés.

Demande II.1

Transmettre la justification de l'absence de report de ces résultats.

Contrôle de qualité externe

La décision modifiée du 2 mars 2004 de l'ANSM fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cette décision prévoit une périodicité triennale de ce contrôle.

Concernant l'accélérateur de type Truebeam, le dernier rapport de contrôle de qualité externe date du 29 septembre 2023.

Demande II.2

Réaliser dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe sur l'accélérateur de type Truebeam et transmettre le rapport.

La décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Cette décision prévoit une périodicité annuelle du contrôle de qualité externe.

Concernant le scanner Somatom Confidence 64 RT PRO, le dernier rapport de contrôle de qualité externe disponible le jour de l'inspection datait du 8 octobre 2025. Il a été précisé que le contrôle de qualité externe était programmé courant octobre 2026.

Demande II.3

Transmettre le rapport de contrôle de qualité externe du scanner Somatom Confidence 64 RT PRO.

[1] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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

Habilitation des professionnels

L'article 7 de la décision citée en référence [4] prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants à visée thérapeutique.

Le service a formalisé les modalités d'habilitation des manipulateurs, des physiciens et des médecins.

Constat d'écart III.1

Le service n'a pas formalisé les modalités d'habilitation des dosimétristes. Prévoir les modalités d'habilitation de cette catégorie professionnelle.

Vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées

L'article R. 4451-46 du code du travail précise que *« - I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. […] »*

Une surveillance dosimétrique continue a été mise en place dans le couloir attenant à l'accélérateur Radixact 2.

Constat d'écart III.2

Les inspecteurs ont constaté que les résultats mensuels dépassaient parfois la limite définie pour une zone non réglementée. Maintenir dans le temps la surveillance dosimétrique mise en place.

Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont consulté différents documents et outils mis en place visant l'animation et le suivi de la démarche d'amélioration continue dont le bilan du plan d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAAQSS) établi pour l'année 2025 ainsi que le PAAQSS 2026. Le bilan 2025 fait mention « d'actions réalisées en attente d'évaluation ». Toutefois, les évaluations correspondantes ne font l'objet d'aucune traçabilité de suivi dans le PAAQSS 2026.

Observation III.3

Afin de ne pas les oublier, les inspecteurs recommandent de prévoir le suivi et la traçabilité des « actions réalisées en attente d'évaluation » de 2025.

Dénomination des plans de traitement

Les inspecteurs ont constaté une discordance dans la dénomination des plans de traitement : la pratique des professionnels ne correspond pas à la règle établie.

Observation III.4

Il convient de rendre cohérentes la consigne de travail et la pratique des professionnels.

Evénements indésirables

Un événement significatif de radioprotection a été déclaré à l'ASNR le 8 avril 2026.

Observation III.5

Les inspecteurs ont constaté que cet événement n'avait pas fait l'objet d'une fiche d'événement indésirable (FEI) permettant le suivi en interne de l'événement.

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 (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ