

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-066439

SELARL Unité de Radiothérapie République (U2R)

99, avenue de la République
63000 CLERMONT-FERRAND
Lyon, le 5 janvier 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 décembre 2025 sur le thème de radioprotection dans le domaine médical – Radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2025-0453 (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.

Docteur,

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 10 décembre 2025 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 du 10 décembre du centre de radiothérapie externe de la SELARL « U2R » avait principalement pour objet d'examiner le respect et la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, notamment les obligations d'assurance de la qualité. Certaines exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ont également été examinées.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et de la démarche de gestion des risques sont intégrées de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment noté la transversalité de la démarche qualité récemment mise en place, la réalisation des contrôles qualité, l'habilitation au poste de travail d'un nouvel arrivant et le système d'identification patient par badge.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles qualité externe

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

La décision de l'ANSM du 28/02/2023 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie, et prévoit notamment un audit du contrôle de qualité interne, réalisé par un organisme accrédité, de périodicité annuelle.

Il a été relevé que ces audits avaient bien été réalisés à la périodicité annuelle prévue, soit en septembre 2024 et 2025. Cependant, l'audit réalisé le 03/09/2024 par la société PAQA ne semble porter, pour l'accélérateur HARMONY, que sur l'énergie 6 MV, alors qu'il est utilisé aussi avec l'énergie 6 MV FFF. D'autre part, il a été indiqué que le contrôle réalisé en septembre 2025 comportait plusieurs non-conformités, auquel l'établissement a apporté des éléments de réponse, et qu'il était dans l'attente du rapport définitif de l'organisme accrédité intégrant ces éléments.

Demande II.1 : vous assurer que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe porte bien sur l'ensemble des énergies utilisées, et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport définitif de l'audit de septembre 2025.

Suivi et évaluation des actions d'amélioration

Conformément à l'article 11 - V de la 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, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives issues de l'analyse de événements indésirables (EI) étudiés lors de l'inspection semblaient plutôt bien mises en place. A contrario, le Plan d'Amélioration Continue n'était pas exploité pour le suivi de la réalisation et de la mesure de l'efficacité de ces actions correctives, bien qu'il prévoie ces différentes étapes (critères d'efficacité, mesure de l'efficacité, clôture, avec ou sans actions supplémentaires éventuelles, etc.).

Dans le détail, les modalités de suivi de ces actions présentées sont les suivantes : suivi global des actions concernant un EI dans le Plan d'Amélioration Continue (plusieurs actions pouvant ainsi être regroupées alors qu'elles peuvent avoir des niveaux d'avancement ou de réalisation distincts) et suivi détaillé de chaque action réalisée par la mise à jour du compte-rendu des CREX.

Ces modalités ne paraissent pas permettre de suivre de manière exhaustive les actions correctives identifiées, par exemple dans le cas d'un événement non retenu pour analyse en CREX qui comporterait plusieurs actions distinctes.

Demande II.2 : vous assurer que les modalités définies dans votre système d'assurance de la qualité permettent un suivi exhaustif des actions correctives décidées et de l'évaluation de leur efficacité.

Démarche de retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V du même article.

Dans le cadre du projet qualité de l'année 2025 et dans l'objectif de transversaliser le retour d'expérience sur les quatre établissements du groupe, il était prévu la mise en place de réunions qualités trimestrielles regroupant

l'ensemble des acteurs et d'audits croisés de chaque site. Les réunions qualité ont été instaurées, la première ayant eu lieu en novembre 2025, et la suivante étant planifiée pour février 2026. Les audits croisés ne seront mis en place qu'à partir de 2026, le premier concernant le site de Chaumont étant planifié pour janvier 2026.

Demande II.3 : transmettre à la division de Lyon le compte-rendu de la réunion qualité transverse de novembre 2025 et les dates planifiées des audits croisés des trois autres sites pour l'année 2026.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Suivi de l'état de santé des travailleurs (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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 inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation, les visites médicales de deux personnes datant depuis peu de plus de deux ans.

Observation III.1 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

*
* *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT