

**ASNR**Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris**Référence courrier : CODEP-PRS-2025-070933****ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX
DE PARIS - HÔPITAL SAINT LOUIS**

Madame Manuela KLAPOUSZCZAK
Directrice
1, avenue Vellefaux
75010 Paris

Montrouge, le 22 décembre 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 novembre 2025 sur le thème de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2025-0876 (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° 2021-0708 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
 - [5] Autorisation M750149 du 18 août 2021 référencée CODEP-PRS-2021-038176, modifiée le 19 novembre 2025, référencée CODEP-PRS-2025-067628
 - [6] Inspection référencée INSNP-PRS-2020-0949 des 4 et 11 décembre 2020 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-004774

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) référencées [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 novembre 2025 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 référencée [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2025 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du service de radiothérapie de l'Hôpital Saint Louis de l'AP-HP sis 1, avenue Claude Vellefaux à Paris (75010).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et 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 radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le futur chef de service (également futur médecin coordonnateur), la cadre de service, des physiciens médicaux, l'ingénierie qualité gestion des risques, les responsables opérationnels de la qualité, et le conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et un radiothérapeute) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

La réunion de synthèse de l'inspection s'est déroulée en présence de la directrice de l'établissement.

Les inspecteurs tiennent à souligner la grande disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la qualité des échanges.

Il ressort de cette inspection l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions de prise en charge des patients dans un contexte d'adaptation des activités du service en raison du sous-effectif de MERM qui perdure. Les inspecteurs notent par ailleurs que les effectifs en physique médicale sont revenus à l'effectif cible et que la cadre de santé a été remplacée depuis la dernière inspection.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- la formation à la radioprotection de tous les travailleurs classés est réalisée selon la périodicité réglementaire triennale ;
- la qualité du système de management de la qualité, avec notamment, une revue périodique de l'analyse des risques a priori, la gestion du retour d'expérience qui inclut les événements signalés au niveau national ;
- la bonne pratique de réalisation d'un staff technique quotidien pour valider l'indication thérapeutique des traitements et leurs modalités ;
- l'attention portée à la recherche d'antécédents d'irradiation des patients ;
- l'adaptation de l'organisation de la prise en charge des patients à la ressource en MERM, de nombreux postes étant vacants dans le contexte actuel de tension des effectifs ;
- l'organisation de la réalisation des contrôles de qualité des appareils, dont la réalisation doit néanmoins respecter la périodicité réglementaire (cf. actions à mener ci-dessous) ;
- l'équipe de physique médicale a retrouvé sa stabilité après des mouvements de personnels les deux années précédentes ;
- la réflexion engagée sur les risques liés à la cybersécurité.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi une attention particulière devra être portée à la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs selon la réglementation applicable et dans le respect des périodicités prévues (demandes I.1 et I.2).

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- fournir les dates des visites médicales manquantes pour les salariés soumis au suivi médical renforcé et veiller au respect de la périodicité de ce suivi ;
- s'assurer de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés, selon la périodicité réglementaire ;
- veiller à la mise à jour des documents qualité selon les critères du système de management de la qualité du service.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Contrôle de qualité des accélérateurs

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, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite et 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.

Conformément à l'article 2 de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie, les exploitants des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues aux annexes mentionnées à l'article 1^{er} de la présente décision.

Les annexes de la décision précitée fixent les modalités du contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations qui comprend :

- d'une part, le contrôle de qualité interne, réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire ;
- d'autre part, le contrôle de qualité externe qui comporte :
 - o l'audit du contrôle de qualité interne, réalisé par un organisme d'inspection accrédité à cet effet par le comité français d'accréditation ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ;
 - o le contrôle de qualité externe de ces installations.

La périodicité de l'audit du contrôle de qualité interne réalisé par un organisme accrédité est annuelle, la périodicité du contrôle de qualité externe est triennale.

Les inspecteurs notent que la périodicité du contrôle de qualité des accélérateurs n'a pas été respectée.

En premier lieu, l'accélérateur le plus ancien du service n'a pas été exploité de janvier 2024 à janvier 2025, faute d'effectifs en MERM pour la réalisation des traitements. Le contrôle externe de la qualité (CQE) pour cet appareil aurait dû être réalisé au moment de la reprise, mais cela n'a pas été le cas. Le jour de l'inspection, l'appareil vient de tomber en panne. Son arrêt progressif est prévu pour remplacement au cours de l'année 2026.

Concernant l'accélérateur dont le dernier CQE date du 19 décembre 2022, il a été indiqué qu'un devis est validé pour la prestation qui sera réalisée fin 2025 ou début 2026.

Le troisième accélérateur a bénéficié de son dernier CQE le 8 janvier 2021, à refaire au plus tard en janvier 2024. Or, selon les informations recueillies, le devis nécessaire n'aurait pas été validé dans les délais, d'une part. D'autre part, entre-temps, il s'est avéré nécessaire de mettre à jour le logiciel de planification des traitements (TPS) qui lui aussi nécessite la réalisation d'un CQE. Il est apparu incohérent de réaliser le CQE machine avant celui du TPS. Ensuite, une charge de travail augmentée par des projets de développements au sein de l'APHP, conjuguée à la baisse d'effectifs du service de physique médicale au cours des années 2024/2025 n'ont pas permis la mise à jour du TPS dans un délai rapide. Les actualisations informatiques sont désormais appliquées et les différents CQE vont pouvoir être réalisés. Les interlocuteurs ont précisé avoir mis en place une mesure compensatoire de surveillance renforcée des contrôles de qualité quotidien, en effectuant un « *contrôle absolu* » dès l'apparition d'une variation trop importante des contrôles quotidiens.

Demande I.1 : Planifier dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe de l'accélérateur dont le dernier CQE date de décembre 2022 et me communiquer la date retenue.

Demande I.2 : Pour l'accélérateur qui devait avoir un CQE en janvier 2024, transmettre dans un délai d'un mois le devis accepté et la date prévisionnelle du contrôle, puis le rapport de validation du contrôle externe établi.

Par ailleurs, la réalisation d'un contrôle semestriel ne peut plus être exécuté selon les modalités réglementaires depuis le mois de mars 2025 car le dispositif nécessaire pour ce test est hors service et n'a pas été remplacé.

Demande I.3 : Veiller à mettre à la disposition du service les dispositifs de contrôle nécessaires au respect des modalités de réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs. Vous m'indiquerez, dans un délai d'un mois, les mesures prises pour le matériel à réparer ou à remplacer.

II. AUTRES DEMANDES

• Système documentaire

Conformément au paragraphe II de l'article 13 de la décision n° 2021-0708 de l'ASN [4], les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Il est établi dans la « *Procédure des procédures* » du service de radiothérapie datée du 20/09/2024 que la périodicité de révision des documents qualité est de trois ans. Il a été noté un suivi rigoureux des dates de mises à jour de ces documents par les responsables opérationnels de la qualité transcrites dans le tableau de cartographie des processus avec une traçabilité des relances auprès des rédacteurs. Toutefois, plusieurs documents de « *procédures par localisation* » ont dépassé la date de révision, des relances ont été adressées aux rédacteurs en juillet 2025 pour une dizaine de procédures de « *préparation du dossier technique* » expirées pour la plupart en 2023.

Demande II.1 : Veiller au respect de la date de révision des documents qualité prévu dans votre système de management de la qualité et à la prise en compte des relances pour les documents à mettre à jour.

- **Suivi médial renforcé**

Conformément à l'article R. 4451-82 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 inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des visites médicales des travailleurs adressé préalablement à l'inspection et ont constaté que des dates manquaient pour 11 personnes sur 28, ne permettant pas d'établir que la périodicité de deux ans pour les travailleurs de catégorie B a bien été respectée.

Demande II.2 : Veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Transmettre le tableau de suivi susmentionné complété.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, *tous les professionnels* mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique (CSP) ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN précitée, la durée de la validité de la formation est de [...] sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Selon le tableau des travailleurs communiqué préalablement à l'inspection, la date de cette formation n'est pas connue pour six médecins.

Demande II.3 : Confirmer les dates de formation à la radioprotection des patients pour les six médecins concernés. Programmer cette formation si nécessaire, le cas échéant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Constat d'écart III.1 : des parcours d'intégration sont mis en place pour les nouveaux arrivants qui restent à finaliser pour les internes en médecine et à organiser pour les médecins selon les dispositions du paragraphe II de l'article 7 de la décision n° 2021-0708 de l'ASN [4].

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles un délai d'un mois a été fixé, 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 (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER