

**Division de Lyon**

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-019681

**SELAS Centre d'Oncologie et de  
Radiothérapie Saint-Jean**  
10, avenue Général de Gaulle- BP 609  
03006 Moulins Cedex

Lyon, le 8 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 25 et 26 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le  
domaine médical – Radiothérapie externe

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0449 - N° SIGIS : M030014

**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

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 l'après-midi du 25 mars 2025 et le lendemain matin 26 mars 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 25 et 26 mars 2025 de la SELAS Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean à Moulins (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR sur la thématique de la radiothérapie externe. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations d'assurance de la qualité sont mises en œuvre mais, pour certaines, des améliorations sont attendues, d'où les demandes formulées ci-après. Les inspecteurs ont noté positivement des recrutements de personnels notamment dans le cadre du développement de nouveaux projets ou pratiques ainsi qu'un projet de retour d'expérience croisée (inter CREX) entre les trois sites du groupe.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### Radioprotection des patients

#### Formation à la radioprotection des patients

*En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.*

*La formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients a été fixée par l'arrêté du 18 mai 2004 puis l'ASN a entrepris, avec les sociétés savantes, à sa refonte. Le nouveau dispositif de formation continue à la radioprotection des patients (RPP) a été fixé par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 qui a été actualisée 2 ans plus tard par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Cette décision modifiée précise notamment à ses articles 4 et 5, la liste des professionnels ou des spécialités médicales concernés en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Elle fixe en outre les objectifs pédagogiques auxquels ces formations doivent répondre (annexes I et II).*

*Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/radiotherapie-et-curietherapie/professionnels-du-domaine-de-la-radiotherapie-et-curietherapie>).*

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients est en cours pour deux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

**Demande II. 1 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que tous les professionnels concernés disposent d'une formation à la radioprotection des patients en cours de validité.**

#### Formation et habilitation des professionnels en fonction de leurs responsabilités

*En application de l'article 3 de la 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, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail et ce système documentaire doit notamment définir les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement, les professionnels concernés: leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités. De plus et en application de l'article 5 de la même décision, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif.*

*En application de l'article 3 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, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail et ce système documentaire doit notamment définir les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement, les professionnels concernés: leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités. De plus et en application de l'article 5 de la même décision, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif.*

*En application de l'article 7, alinéa I de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :*

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

*Selon la définition donnée à l'article 2 de cette même décision, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.*

*Selon l'alinéa II de l'article 7 de cette même décision, les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 relatif à la conduite des changements prévoit que le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la formation et l'habilitation du personnel.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont globalement définies et en cours de mise en œuvre pour les nouveaux arrivants ou à l'occasion du déploiement de nouvelles pratiques.

Toutefois, les modalités d'habilitation des médecins remplaçants sont à préciser au regard des missions et responsabilités confiées. En effet, les inspecteurs ont relevé que les médecins remplaçant n'ont pas le même rôle selon qu'ils font partie de la SELAS ou non, ce qui n'est pas explicitement décrit dans la fiche de mission « remplaçant ». De plus, ils ont noté que la procédure « *Habilitation et maintien des compétences* » ne fait pas la différence entre les deux types de remplacement et qu'elle ne prévoit pas pour eux une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser.

**Demande II.2 : déployer un processus d'habilitation adapté au poste de travail pour l'ensemble des professionnels selon leurs responsabilités.**

**Demande II.3: veiller à actualiser en tant que de besoin la liste à jour des professionnels habilités à intervenir en cas de nouvelles pratiques (stéréotaxie, ...).**

### Mise en œuvre des obligations en matière de contrôles de qualité

*Selon l'article R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, les dispositifs médicaux font l'objet de maintenance et de contrôles de qualité selon les modalités prévues par les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

Les inspecteurs ont constaté que les obligations en matière de contrôles de qualité sont mises en œuvre. Toutefois, au jour de l'inspection, le renouvellement à trois ans du contrôle de qualité d'un des appareils était à organiser, le dernier contrôle datant du 25/05/2022. De plus, la nécessité d'une contre-visite documentaire à trois mois est mentionnée sur le rapport d'audit externe annuel réalisé le 25/03/2025.

**Demande II.4: communiquer la copie du rapport de qualité externe de l'accélérateur concerné ainsi que la copie du rapport de contre-visite documentaire de l'audit externe annuel.**

### Mise en œuvre des obligations en matière de gestion des risques

*En application du code de la santé publique (article L.1333-13 et R.1333-21), le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants et déclare au représentant de l'Etat dans le département et à l'ASNR les événements significatifs pour la radioprotection, dont les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne.*

*En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique*

*L'ASNR a mis en place un portail de déclaration et plusieurs outils afin d'accompagner les établissements : bulletin de sécurité n°4 « Quels événements déclarer à l'ASN ? » publié le 15/04/2013, guide de l'ASN n°16 version de juillet 2015 « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » ; ; Guide de l'ASN n°11 : version de juillet 2015 Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères.*

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire (Procédure « Gestion des non-conformités et des ESR », version 4 du 22/10/2024) mentionne l'ancien portail (vigie-radiothérapie) et non le portail actuel (téléservices) et ne fait mention que du bulletin de sécurité n°4 d'avril 2013 « quels événements déclarer à l'ASN ? » et du critère de déclaration 2.1.

**Demande II.5 : veiller à actualiser le système documentaire décrivant la gestion du retour d'expérience.**

*En application de l'alinéa III de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée, le système de gestion de la qualité formalise la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Les événements faisant l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes doivent faire en particulier l'objet d'une analyse systémique mais pas uniquement. Selon la définition donnée dans l'article 2 de la décision, une analyse systémique est une analyse approfondie qui privilégie une vision globale des problèmes étudiés, en prenant en compte le contexte, les différents éléments du système dans lequel ces problèmes s'inscrivent et les relations et interactions entre ces éléments, et permet d'accéder aux causes profondes qui ont conduit à l'événement.*

Les inspecteurs ont constaté que la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique sont formalisés dans le système documentaire. Ils relèvent que les critères retenus pour faire une analyse systémique sont très restrictifs (selon une appréciation de la gravité de la non-conformité pour le patient ou sur le processus avec un impact majeur ou critique), la nécessité de faire une analyse approfondie dans d'autres situations (réurrence de l'événement, presque accident qui aurait pu avoir un impact grave sur la sécurité du patient) étant discuté en réunion CREX et reposant sur une décision collégiale. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse systémique n'a été conduite depuis deux ans bien qu'un événement a été sélectionné récemment pour faire prochainement une analyse plus approfondie.

**Demande II.6 : veiller à ce qu'une analyse systémique soit conduite chaque fois que nécessaire et lors de la définition des modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, veiller à prendre en compte au minimum les critères de déclaration événements aux autorités compétentes.**

*En application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée, le système de gestion de la qualité inclut un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation*

Les inspecteurs ont constaté que des revues de direction sont organisées deux fois par an et que le système de gestion de la qualité comprend plusieurs plans d'actions (CREX et gestion des risques, projets, objectifs) avec des actions à réaliser courant 2025. Ils ont relevé sur les comptes rendus de revue de direction de 2024 que des actions avaient dû être reportées.

**Demande II.7 : communiquer un bilan à la fin de l'année 2025 de l'état d'avancement des plans d'actions relatifs à la maîtrise des risques et du suivi des obligations en assurance qualité.**

## **Radioprotection des travailleurs**

### *Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche*

*En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.*

*Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).*

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical renforcé de deux professionnels classés arrive en fin de validité en mars 2025 et que deux personnes récemment recrutées ont eu un d'examen médical quelques semaines après leur prise de poste.

**Demande II.8 : confirmer que chaque travailleur classé est à jour de son suivi médical renforcé. Veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit organisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail).**

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont constaté qu'un nouveau plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été formalisé suite à l'arrivée récente d'un physicien supplémentaire. Ils ont relevé que les références réglementaires sont à actualiser suite à la publication du décret n° 2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical et que d'autre part, les missions respectives des physiciens médicaux en tant que référent seront à redéfinir.

Observation III.2 : les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations d'événements indésirables fluctue dans le temps. Ils ont noté la volonté de l'équipe de faire une formation adaptée à la détection et à la déclaration des événements dans le cadre du processus de retour d'expérience et en application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN et que cela est intégré dans un des plans d'actions.

Observation III.3 : les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure « *Méthodologie des groupes de travail et de l'élaboration des nouvelles techniques* » qui fait référence au rapport du GP MED de novembre 2014. En complément, les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance d'un guide d'accompagnement des équipes de radiothérapie dans l'appropriation d'un changement matériel ou technique, pour contribuer à la délivrance de traitements sécurisés (<https://www.irsn.fr/rapport-dexpertise/guide-pour-lappropriation-dun-changement-technique-ou-materiel-radiotherapie>).

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que les enseignements issus de l'analyse des évènements de 2024 avaient été intégrés à l'analyse des risques *a priori* révisée récemment et que cela allait être fait chaque fois que nécessaire en cas de modifications ou évolutions des barrières de sécurité. Ils rappellent qu'un retour d'expérience national est disponible sur le site internet de l'ASNR (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience>) en complément des avis d'incident en radiothérapie (<https://www.asn.fr/contrôle/actualités-du-contrôle/activités-médicales#avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiothérapie>).

Observation III.5 : les inspecteurs ont noté qu'un outil permettant un meilleur suivi individuel des formations et des habitations était envisagé au niveau du groupe.

\*

\* \*

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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](http://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**