

## Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-058616

Centre de Radiothérapie Saint Louis -  
Croix-Rouge françaiseRue Nicolas Appert  
83100 Toulon

Marseille, le 29 septembre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 septembre 2025 sur le thème de la radiothérapie

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0571 / M830014**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

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 septembre 2025.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

**SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 2 septembre 2025 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision n° 2021-DC-0708<sup>1</sup> de l'ASN.

L'inspection intervenait deux mois après la mise en service d'un IRM Linac<sup>2</sup>, cinquième accélérateur du centre. Elle s'est focalisée sur la démarche de gestion des risques (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise en compte du retour d'expérience, interne à l'établissement et national), à la gestion des effectifs et compétences et à la maîtrise des équipements, dans un contexte de changement important.

En s'appuyant sur les documents du système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec des professionnels du service de radiothérapie et les acteurs clé du système de gestion de la qualité.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> IRM Linac : système hybride couplant un accélérateur linéaire (Linac) à une imagerie guidant la radiothérapie (IGRT) de type IRM (imagerie par résonance magnétique)

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR note positivement que le centre de radiothérapie Saint Louis de la Croix Rouge Française s'est pleinement investi dans la conduite du changement durant ces derniers mois avec la mise en place d'une nouvelle technologie d'accélérateur, l'IRM Linac, afin de mieux répondre aux besoins de la population en termes de traitement. Pour mener à bien ce projet, le centre a mobilisé une équipe de radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale spécialement formée, pilotée par un radiothérapeute expérimenté sur la technique. Le centre a limité le démarrage de l'activité à un patient par jour durant les trois premiers mois compte tenu d'un sous-effectif en physicien médical depuis le 1<sup>er</sup> juillet. Les inspecteurs ont noté sa volonté de montée en charge des traitements sur l'IRM Linac à court terme et son dynamisme dans le recrutement de personnel (physicien médical, deuxième équipe de manipulateurs expérimentés sur l'IRM, dosimétriste supplémentaire). Concernant la mise en œuvre de la technique du BIP (blocage en inspiration profonde) pour les patientes traitées sur le sein gauche, le centre a pris en compte les difficultés rencontrées par les manipulateurs lors des traitements et a pris des dispositions organisationnelles pour améliorer les conditions de prise en charge des patientes. Enfin, les inspecteurs ont constaté l'implication des différents personnels dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité : pilotes actifs, réunions régulières avec décisions d'actions d'amélioration faisant l'objet d'un suivi tracé, révision annuelle de l'AMDEC<sup>3</sup>, binôme de relecture des documents formé d'un agent « ancien » et d'un agent « nouveau ».

Toutefois, les inspecteurs ont identifié des points de vigilance. L'ASNR considère que la montée en charge des traitements sur l'IRM Linac devra être graduée en fonction des ressources humaines en présence. Elle devra être conditionnée à court terme au recrutement effectif d'un physicien médical. Les inspecteurs ont perçu, au travers des événements indésirables déclarés en interne, un contexte de travail soutenu au premier semestre 2025 lié notamment à la conduite de projet et à la mise en œuvre de nouvelles techniques (BIP). Face aux projets à venir du centre, notamment le remplacement progressif de trois accélérateurs et l'installation d'une sixième machine d'ici 2030 afin d'augmenter la capacité de prise en charge et la qualité des traitements, il conviendra de bien mesurer les impacts de ces changements sur les équipes et de prendre des dispositions pour maintenir la qualité et la sécurité des traitements dans un contexte évolutif fort.

Vous trouverez ci-après les demandes, constats et observations de l'ASNR sur les sujets qui doivent faire l'objet d'axes de progrès en regard des points examinés lors de l'inspection.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conduite des changements et ressources humaines**

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN dispose :

*« I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »*

---

<sup>3</sup> AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

*II. - 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 ».*

Les inspecteurs ont noté qu'un poste de physicien médical était vacant depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2025 et était en cours de recrutement au moment de l'inspection, que le nombre de patients avait été limité à un par jour de juillet à septembre 2025 et qu'une augmentation progressive du nombre de patients traités allait s'opérer à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2025. La fiche projet initiale prévoyait quatre patients par jour à partir du 1<sup>er</sup> octobre et huit patients par jour à partir du 1<sup>er</sup> décembre. Il a été indiqué aux inspecteurs que le nombre de patients serait limité à deux au 1<sup>er</sup> octobre sans préciser la progression envisagée par la suite et qu'une deuxième équipe de manipulateurs expérimentés avait été recrutée pour atteindre à terme l'objectif cible de huit patients par jour.

Les inspecteurs ont appelé votre vigilance sur la nécessité de renforcer rapidement l'équipe de physique médicale actuellement en sous-effectif. En outre, des événements indésirables déclarés au premier semestre alors que l'effectif en physiciens médicaux était complet mais que l'équipe projet IRM Linac était fortement mobilisée, il est apparu une certaine surcharge de travail. Ainsi, les inspecteurs soulignent l'importance de l'analyse *a priori* des risques pour évaluer l'incidence de la montée en charge de l'IRM Linac sur la charge de travail du personnel et la qualité et la sécurité des traitements.

**Demande II.1. : M'informer des résultats de l'analyse *a priori* des risques et des dispositions prises pour assurer la montée en charge des traitements sur l'IRM Linac.**

### **Événements indésirables concernant les patients et barrières de sécurité**

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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. [...] 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 ».*

L'article 11 de la même décision indique au sujet du retour d'expérience :

*« IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :*

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

*Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.*

*V. - 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 relevé qu'une erreur de latéralité avait été détectée juste avant le lancement du traitement, signalée par le patient lui-même. Cet événement a été choisi lors du CREX<sup>4</sup> du 12 juin 2025 pour faire l'objet d'une analyse systémique par un radiothérapeute, un physicien médical et un manipulateur.

**Demande II.2. : Me transmettre l'analyse de cet événement et les actions envisagées pour renforcer les barrières de sécurité au niveau de la vérification du dossier patient.**

### **Suivi de l'habilitation du personnel**

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN indique :

- Article 1 : « *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.* »
- Article 4 : « *II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire.* »
- Article 2 : « *L'habilitation est 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* ».
- Article 7 : « *« I. - 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.* »

Les inspecteurs ont noté que vous, en tant que responsable d'activité nucléaire, avez désigné un médecin comme « responsable opérationnel de la qualité » et une qualicienne comme « responsable assurance qualité », le premier couvrant la partie « métier » et la seconde la coordination et la gestion du système documentaire. Le manuel d'assurance qualité dans sa version du 21/07/2025 précise : « *Un tableau de synthèse tenu par le service RH permet d'assurer le suivi de la réalisation des formations obligatoires et d'identifier les compétences en interne sur des thématiques précises* ». Le responsable assurance qualité a indiqué qu'elle n'assurait pas le suivi des habilitations autrement que par les indicateurs et que l'habilitation d'un agent, une fois validée par son responsable hiérarchique, était communiquée au service des ressources humaines. En application des articles de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN *supra*, le responsable opérationnel de la qualité et, dans l'organisation que vous avez mise en place, le responsable assurance qualité mettent en œuvre, sous la responsabilité du responsable d'activité nucléaire, le système de gestion de la qualité selon les exigences de la décision dont l'une d'elle est l'habilitation du personnel. Ainsi, le responsable assurance qualité doit disposer des informations relatives au cursus d'habilitation des agents.

---

<sup>4</sup> CREX : Comité de retour d'expérience

D'autre part, les inspecteurs ont bien noté que vous êtes, depuis 2023, dans une démarche de formalisation de l'habilitation du personnel. A la lecture du tableau de suivi des travailleurs transmis en amont de l'inspection, il apparaît que pour dix agents habilités, la date de la formation à la radioprotection des patients n'est pas renseignée alors que cette formation conditionne l'habilitation comme indiqué à l'article 7 de la décision précitée. Des échanges en inspection, il ressort que, pour certains la formation a été dispensée pendant leurs études et pour d'autres, l'attestation est manquante. Il apparaît également que, parmi le personnel indiqué comme non habilité, figurent du personnel récemment arrivé et en cours d'habilitation mais également un radiothérapeute et un physicien médical pourtant en poste depuis plus de dix ans.

**Demande II.3. : Consolider le bilan des habilitations et prendre des dispositions pour que les responsables qualité maîtrisent les informations concernant l'habilitation du personnel.**

### **Révision du système documentaire**

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN prévoit : « II. - 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. »

La procédure de gestion documentaire dans sa version du 09/05/2025 indique que « chaque document dont la date de diffusion est supérieure à 3 ans, fera l'objet d'une révision systématique afin de vérifier sa pertinence et de faire évoluer en permanence le système documentaire » et que « le sommaire est actualisé à chaque modification de document ».

Le compte-rendu de la dernière revue de direction indique qu'à la fin de l'année 2024, 32 % des documents n'ont pas été révisés dans le délai de trois ans. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des incohérences dans le tableau de suivi des documents qualité : la date prévue de révision indiquée ne correspond pas toujours à la date d'actualisation plus trois ans.

**Demande II.4. : Poursuivre la démarche d'actualisation des documents constitutifs du système de gestion de la qualité.**

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

#### **Autorisation**

Observation III.1 : Vous avez annoncé le remplacement d'un accélérateur au premier trimestre 2026. Au terme de l'article R. 1333-125 du code de la santé publique, l'ASNR dispose d'un délai de six mois pour instruire les demandes d'autorisation. Il conviendra de déposer un dossier dans les meilleurs délais.

\*  
\* \*

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. 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. Les demandes génériques qui concernent également le site de Marseille devront être prises en considération et déclinées.

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, 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 « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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 boîte 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**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [dpo@asnr.fr](mailto:dpo@asnr.fr)