

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-024612

CENTRE DE TELEGAMMATHERAPIE

JOSEPH BELOT

7 Avenue Pierre Troubat
03100 Montluçon

Lyon, le 21 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 21 et 22 avril 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0470 - N° SIGIS : M030018

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 les 21 et 22 avril 2026 au sein 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 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 règlementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 21 et 22 avril 2026 du centre Joseph Belot (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR sur la thématique de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière d'assurance qualité et de gestion des risques. Quelques aspects relatifs à la gestion de projets et à la radioprotection des travailleurs ont été abordés de manière complémentaire.

Les inspecteurs ont constaté positivement une consolidation globale des effectifs notamment en physique médicale et le renfort prochain et pérenne de l'équipe de manipulateurs. Ils ont également relevé que les moyens dédiés à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité avaient été confortés (mise à disposition et déploiement d'un logiciel, augmentation du temps dédié avec constitution d'une cellule qualité, participation à une réunion de retours d'expériences partagés, prise en compte lors du déploiement du processus d'habilitation de l'intervention de médecins remplaçants, mise en place de groupe de travail relatifs à l'amélioration de la maîtrise

des risques lors de certains traitements notamment en cas de risque d'erreur de latéralité ou, en cas de ré-irradiations.

Toutefois, l'organisation de la physique médicale doit être précisée, le système documentaire doit être maintenu selon la périodicité requise et l'analyse de risque a priori doit être formalisée de manière plus détaillée.

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs des travailleurs exposés, elle est à renouveler pour une partie des personnels concernés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Description de l'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, une organisation de la physique médicale doit être établie et évaluée périodiquement. Les missions et conditions d'intervention du physicien médical ont été précisées en février 2024 (décret n°2024-96 du 8 février 2024). Un guide a été mis à disposition par l'ASNR et la Société Française de physique médicale afin de faciliter la formalisation et l'évaluation du plan d'organisation de la physique médicale (guide n° 20 <https://reglementation-controle.asnr.fr/reglementation/guides-de-l-asnr/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>).

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation de la physique médicale est décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en date du 4 février 2026. Toutefois, ils ont relevé que ce POPM ne prend pas en compte les modalités d'intervention hebdomadaire des trois physiciens. De plus, ce document ne précise pas les responsabilités des physiciens médicaux lors des vérifications et validations des tâches pouvant faire l'objet de délégation y compris en termes de délai (validation des contrôles de qualité selon leur périodicité, validation des plans de traitements ou dosimétrie).

Demande II.1 : veiller à compléter le plan d'organisation de la physique médicale.

Organisation des contrôles qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixent les modalités du contrôle de qualité des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants ; celles concernant les installations de radiothérapie externe ont été actualisées en dernier lieu en février 2023 (<https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-28-02-2023-fixant-les-modalites-du-controle-de-qualite-des-installations-de-radiotherapie-externe-et-de-radiochirurgie>)

L'article R. 5212-31 du code de la santé publique prévoit que dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport d'audit externe des contrôles de qualité en date du 02/04/2026 mentionne une non-conformité résiduelle pour chaque accélérateur exploité. Vos représentants ont indiqué que celles-ci allaient être levées d'ici fin juin 2026.

Demande II.2 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR la levée des non-conformités mentionnées dans le rapport d'audit externe des contrôles de qualité d'avril 2026.

Gestion documentaire

En application de l'article 13, alinéa II de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 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 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 inspecteurs ont relevé que la procédure des procédures (référence CJBSMQ001 version du 20/11/2025) prévoit que « *chaque document a une durée de validité de 3 ans, nécessitant au moins une relecture, à l'exception de l'analyse des risques a priori qui doit être revue annuellement* ». Ils ont constaté à partir d'un fichier transmis préalablement à l'inspection que des documents n'ont pas été relus depuis plus de 3 ans. C'est par exemple le cas de certaines procédures relatives aux contrôles de qualité et de la fiche de poste d'un membre de l'équipe de physique médiale (dosimétriste).

Demande II.3 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR l'échéancier retenu pour vérifier la validité des documents non revus depuis 3 ans.

Mise en œuvre des obligations en matière de gestion des risques et de la démarche d'analyse a priori des risques encourus par les patients

En application de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients, conduite 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 dose et l'utilisation des différents dispositifs médicaux. 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.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques *a priori* a été mise à jour en 2025. Ils ont relevé que les mentions portées sur le document consulté lors de l'inspection sont non exhaustives ce qui interroge sur la maîtrise globale et intégrée des risques (cas par exemple de l'étape validation des dosimétries pour laquelle l'une des barrières reposant sur la validation finale par un physicien en cas d'intervention d'un dosimétriste n'apparaît pas). Ils relèvent que les barrières ne sont pas présentées selon leur typologie telles que les barrières de prévention, de détection ce qui en améliorerait le suivi. La gestion des effectifs en cas d'absence et des risques associés est à préciser (organisation en place en cas de nécessité de remplacement ponctuel ou au long cours de manipulateurs en électroradiologie médicale). Ils ont noté que des groupes de travail ont été constitués pour évaluer la maîtrise des risques d'erreur en cas de ré-irradiation ou les risques d'erreur de côté ; ils relèvent qu'en cas de mise en place de nouvelles barrières celles-ci devront être intégrées dans l'analyse des risques *a priori*.

Demande II.4 : veiller à vérifier l'intégration dans l'analyse générale des risques, en tant que de besoin, de la prise en compte des actions mises en place pour gérer les potentiels risques associés aux pratiques de traitement et à la gestion des absences.

Mise en œuvre des obligations en matière de gestion des risques et de retour d'expérience

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.

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.

La démarche de recueil et d'analyse des événements est en place au sein de votre établissement et un événement est sélectionné à chaque réunion « CREX » de manière collégiale pour une analyse plus approfondie. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que des événements ou dysfonctionnements détectés pendant la phase de traitement ne font pas l'objet d'analyse plus spécifique alors qu'ils peuvent signifier qu'une barrière de prévention ou de détection n'a pas fonctionné. Ils ont également noté que le nombre d'événements déclarés en interne est fluctuant avec un possible essoufflement dont les causes sont à étayer. Ils ont néanmoins noté positivement la participation de quelques membres de l'équipe à un partage d'expériences avec d'autres centres (inter-crex).

Demande II.5 : veiller à maintenir la culture de déclaration et à analyser de manière approfondie les dysfonctionnements récurrents détectés lors de la phase de traitement démontrant un défaut, même partiel, de maîtrise des barrières ou du risque.

Radioprotection des travailleurs

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnées au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que, pour une partie des travailleurs, la formation à leur radioprotection n'a pas été renouvelée depuis plus de trois ans.

Demande II.6 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs salariés et classés en catégorie B soit dorénavant renouvelée a minima tous les trois ans. Confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que l'ensemble des professionnels est à jour de sa formation à la fin du premier trimestre 2026

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

Observation III.1 : conduite du changement

Les inspecteurs ont noté que l'équipe envisage de modifier son installation. Ils rappellent qu'en application de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée :

« 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.

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. »

*

* *

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 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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT