

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-056548

CENTRE HOSPITALIER DE BOURG-EN-BRESSE / FLEYRIAT900 route de Paris
BP 401
01012 BOURG-EN-BRESSE CEDEX

Lyon, le 26 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection - Lettre de suite de l'inspection du 10 septembre sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0448 - N° SIGIS : M010005

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

Madame la directrice,

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 10 septembre du service de radiothérapie du Centre hospitalier de Bourg-en-Bresse (01) 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, notamment en matière d'analyse des risques et de mises en place de barrières organisationnelles ou techniques pour les prévenir, sont mises en œuvre. Toutefois, le travail réalisé en la matière devra être pérennisé en octroyant des moyens adaptés pour son animation et sa coordination. Les inspecteurs ont en effet relevé que le suivi de certaines actions est à améliorer notamment pour ce qui concerne le suivi documentaire et l'habilitation des professionnels, d'où les demandes formulées ci-après. Les inspecteurs ont relevé positivement l'engagement de l'ensemble des professionnels rencontrés en matière de prévention des risques pour les patients, la régularité des réunions relatives à l'amélioration continue, dont la gestion des événements indésirables, et la volonté du service de participer à une démarche d'audit par les pairs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Moyens dédiés à la mise en œuvre des obligations en obligations d'assurance de la qualité

En application de l'article 41 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique le système de gestion de la qualité est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. En particulier, l'animation et la coordination de sa mise en œuvre sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté que le poste relatif à l'animation et à la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité est vacant (poste d'un gestionnaire des risques de la direction qualité à hauteur de 0,2 ETP¹ tel que mentionné dans l'organigramme du service et de l'équipe qualité de l'établissement). Les inspecteurs ont noté que le poste est non pourvu depuis cet été et qu'un recrutement est prévu, avec dans l'attente et en cas de besoin un intérim possible par un autre gestionnaire des risques. Ils ont noté que, dans les faits, des personnes ressources du service mentionnés référents assurent un suivi (un physicien et le cadre de santé pour un temps global de 0,3 ETP pour ces deux professionnels) à l'aide d'un médecin radiothérapeute du service. De plus, les inspecteurs relèvent que la formalisation de l'organisation en place est à clarifier du fait de l'existence d'une fiche de poste intitulée « *gestionnaire des risques responsable qualité en radiothérapie* » (code DRH FP QHSE, 004) et de la description contradictoire porté dans le manuel qualité (DOC QUA 013 / Rév : 8) qui mentionne que le responsable qualité est le cadre de santé. Par ailleurs la fiche de poste susmentionnée du responsable opérationnel de la qualité devra prendre en compte la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN (la version transmise aux inspecteurs du document DRH FP QHSE, 004 indique une rev. 5 et mentionne la décision de 2008).

¹ Equivalent temps plein

Demande II.1 : désigner sans ambiguïté le professionnel à qui est confié l'animation et la coordination de la mise en œuvre le système de gestion de la qualité et mettre à jour les documents organisationnels afférents.

Demande II.2 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR l'organisation retenue dans l'attente du recrutement du poste de gestionnaire des risques vacant.

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.

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 Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères.

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 relevé que la démarche est en place et qu'un événement est sélectionné à chaque réunion « CREX » de manière collégiale pour une analyse plus approfondie. Toutefois, les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique sont à préciser dans le système documentaire. D'autre part, ils ont noté que le système documentaire prévoit un CREX spécifique aux signaux faibles chaque année, ils ont relevé que celui-ci n'avait pas eu lieu sur l'année écoulée.

Demande II.3 : veiller à compléter la définition des modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique et à compléter le système documentaire décrivant la gestion du retour d'expérience.

Demande II.4 : veiller à mettre en œuvre le suivi de la maîtrise des signaux faibles en tant que de besoin et à justifier un éventuel report.

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 du 6 avril 2021 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 dernier lieu au début de l'année 2025 et qu'une nouvelle révision est prévue en début d'année 2026. Ils ont relevé que les mentions portées sur le document consulté lors de l'inspection (indice, année 2024 pour la partie cartographie générale, année 2023 pour la partie cartographie spécifique utilisée en cas de changement) portent à confusion et interrogent sur la maîtrise globale et intégrée des risques y compris au regard de l'évolution récente du plateau technique (scanner).

Demande II.5 : veiller à ce que l'analyse des risques *a priori* soit enregistrée sans ambiguïté et diffusée dans sa dernière version.

Demande II.6 : 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 à l'évolution du plateau technique et des pratiques de traitement.

Suivi du plan d'actions d'amélioration et entretien du système documentaire

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

En application de l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée, 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le système de gestion de la qualité comprend un plan d'action. Ils ont relevé que la version de ce plan qui leur a été présentée n'est pas à jour notamment pour ce qui concerne les actions décidées lors du processus d'analyse a priori des risques encourus par les patients. Les inspecteurs ont également constaté que la mise à jour du système documentaire est partielle et souvent de manière retardée par rapport aux exigences de revue documentaire que l'établissement s'est fixées (un bilan fait lors d'un point qualité semestriel du 05/08/2025 indique par exemple des échéances dépassées, d'au moins un an pour certaines). Les inspecteurs ont constaté sur un autre fichier remis au moment de l'inspection que des documents ont été actualisés dernièrement. Les inspecteurs ont relevé que ce travail n'est pas finalisé et doit être poursuivi pour respecter les échéances des mises à jour.

Demande II.7: communiquer le plan d'action relatif à la maîtrise des risques et du suivi des obligations en assurance qualité actualisé.

Demande II.8 : veiller à un meilleur contrôle de la tenue à jour en tant que de besoin du système documentaire notamment lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu.

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° 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 partiellement mises en œuvre et définies. En effet, les inspecteurs ont relevé que si des grilles d'acquisition des compétences sont mises en place pour les manipulateurs, les modalités d'habilitation par le responsable de l'activité nucléaire sont à formaliser. D'autre part, la démarche reste à définir et à mettre en place pour d'autres professionnels (médecins

radiothérapeutes). Les inspecteurs ont noté par ailleurs qu'une procédure relative à la conduite des changements est en cours d'élaboration et qu'elle prendrait en compte cette obligation dans ce contexte. Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne l'équipe de physique médicale, les modalités d'habilitation au poste de travail sont définies et mises en place.

Demande II.9 : déployer un processus d'habilitation pour l'ensemble des professionnels selon leurs responsabilités.

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 le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients est en cours pour quatre manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Demande II.10 : 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.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), « les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement au moins tous les 3 ans font l'objet d'un suivi. Ils ont relevé que le fichier transmis préalablement à l'inspection indique comme date de la dernière session « 2022 » pour la plupart des professionnels.

Demande II.11 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que tous les professionnels concernés disposent d'une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité. Veiller à enregistrer de manière précise la date des formations suivies (jour/ mois/année).

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

Observation III.1 : médecin coordonnateur

Les inspecteurs ont constaté un renforcement de l'équipe médicale avec un recrutement en cours d'un médecin radiothérapeute. D'autre part, ils ont noté que l'organisation médicale est en cours de discussion, la fonction de chef de service de radiothérapie étant assuré actuellement dans le cadre d'un intérim au niveau du pôle de cancérologie. Les inspecteurs ont rappelé que le changement de médecin coordonnateur, désigné lors de la demande d'autorisation, doit faire l'objet d'une information de l'ASNR (article R. 1333-131, *alinéa* II du code de la santé publique). Ce médecin doit être titulaire des qualifications requises précisées en annexe à la décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020 relative notamment aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales (décision homologuée par un arrêté du 5 juillet 2021

Observation III.2 : Dans le cadre de la démarche d'analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique, les inspecteurs vous ont informé 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. Les bulletins de sécurité abordent par exemple les risques potentiels en lien avec des interruptions du processus de traitement, la problématique des "ré-irradiations" en cas d'antécédents de radiothérapie (<https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>). Par ailleurs, deux fiches d'information "Sécurisation des traitements" relatifs à des événements significatifs de radioprotection récurrents à l'échelle nationale (erreur de latéralité et d'identité) et proposant des pistes d'amélioration des analyses de risques *a priori* ont été publiées peu après l'inspection <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience#securisation-des-traitements>. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'engagement de l'établissement à poursuivre leur réflexion sur la gestion et la formalisation du risque de défaillance informatique.

Observation III.3 : 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://recherche-expertise.asnr.fr/rapport-d-expertise/guide-pour-lappropriation-dun-changement-technique-ou-materiel-radiotherapie>)

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté l'engagement de l'établissement à clarifier la formalisation de l'organisation en mode dégradée de l'équipe de physique médicale dans le plan de l'organisation de la physique médicale en cas d'absence d'un ou de plusieurs physiciens. Ils ont rappelé l'obligation de la présence d'au moins un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements (article D6124-133-2 du code de la santé publique).

*

* *

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon,

Signé par

Paul DURLIAT

