

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-062467**CENTRE HOSPITALIER DE ROANNE**28, rue de Charlieu
42300 ROANNE

Lyon, le 5 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection - Lettre de suite de l'inspection du 7 octobre sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0452 - N° SIGIS : M420021

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 le directeur,

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 7 octobre 2025 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 7 octobre 2025 du service de radiothérapie du Centre hospitalier de Roanne (42) 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 de manière globalement satisfaisante. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le suivi de certaines actions est à améliorer notamment pour ce qui concerne le suivi documentaire et l'habilitation des professionnels. Les inspecteurs ont relevé positivement la cohésion de l'équipe et l'engagement de l'ensemble des professionnels rencontrés en matière de prévention des risques pour les patients facilités par le renforcement récent de l'équipe notamment médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

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 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, des grilles d'acquisition des compétences sont mises en place pour l'ensemble des professionnels du service mais les modalités d de validation d'habilitation par le responsable de l'activité nucléaire sont à formaliser. De plus, l'habilitation des techniciens biomédicaux de l'établissement susceptibles d'être sollicités lors d'une maintenance est à prendre en compte.

Demande II.1 : déployer un processus d'habilitation pour l'ensemble des professionnels concernés en prenant en compte l'obligation de reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné.

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, certaines actions ayant été finalisées. 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 fixé. Les inspecteurs ont constaté que des documents ont été actualisés dernièrement mais que ce travail n'est pas finalisé et doit être poursuivi pour respecter les échéances des mises à jour. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que des documents ont fait l'objet de relecture sans que soit objectivé la nécessité de modifications, ils ont constaté que la date de cette relecture et ses conclusions ne sont pas enregistrées.

Demande II.2: communiquer le plan d'action, mis à jour, relatif à la maîtrise des risques et du suivi des obligations en assurance qualité actualisé.

Demande II.3 : 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 son contenu.

Mise en œuvre des obligations en matière de maintenance et des contrôles de qualité

En application de 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.

En application de l'article R.5212-27-1, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, l'ANSM a fixé les modalités particulières de contrôles interne et externe (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/maintenance-et-contrôle-qualité-des-dispositifs-medicaux/contrôle-des-installations-de-médecine-nucléaire-radiologie-dentaire-radiodiagnostic-radiothérapie-externe-scanographie-ostéodensitométrie>)

En application de l'article R 5212-30 du code de la santé publique, chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. Ce rapport mentionne notamment la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées

Selon l'article R 5212-31 du code de la santé publique, 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. De plus, selon l'article R 5212-32 et l'article R 5212-33 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité

externe, l'exploitant communique à l'ANSM et au directeur général de l'agence régionale santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, le rapport mentionné à l'article R. 5212-30, relatif au second contrôle.

Les inspecteurs ont relevé que les non conformités mentionnées dans le rapport d'audit externe réalisé le 02/09/2025 (rapport N°9-2025-23-41) ne sont pas toutes résolues et que cela fait l'objet d'un suivi y compris dans le cadre du programme d'actions du service (ligne 85 du PAQQSS avec une échéance au 2 décembre 2025). D'autre part, le renouvellement du contrôle qualité externe de l'appareil mis en service en 2023 est pour sa part prévu début 2026 afin de respecter la périodicité triennale fixée par décision de l'ANSM (premier contrôle réalisé le 13 février 2023).

Demande II.4 : tenir informée la division de Lyon de l'ASNR de la résolution des non-conformités relevées dans le rapport d'audit externe susmentionné réalisé le 02/09/2025.

Demande II.5 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR la copie du prochain rapport de contrôle externe de l'accélérateur mis en service en 2023 ainsi que le prochain rapport d'audit externe de l'installation.

Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection :

1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.

Les inspecteurs ont interrogé les professionnels rencontrés sur l'utilisation de certaines énergies, énergie photons de 2,5 MV notamment telle que mentionnée lors de votre la demande d'autorisation (autorisation délivrée par l'ASNR le 28 avril 2025 - CODEP-LYO-2025-025625) dans la mesure où cette énergie n'apparaît pas sur les rapports de contrôle qualité externe. Il leur a été indiqué que cette énergie était utilisée par le passé pour de l'imagerie, ce qui n'est plus le cas.

Demande II.6 : faire une demande auprès de la division de Lyon de l'ASNR de modification de l'autorisation précédemment délivrée par l'ASN afin de préciser et actualiser autant que de besoin l'utilisation des différentes les énergies (photons, électrons) disponibles sur les appareils.

Radioprotection des travailleurs

Suivi de l'état de santé des travailleurs suivi individuel renforcé

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, 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 relevé que, selon un tableau transmis préalablement à l'inspection, la moitié des travailleurs concernés et classés en catégorie B ont une date de visite médicale de moins de deux ans. Pour une partie des

travailleurs, cette dernière visite date de plus de 4 ans ; pour une autre partie des travailleurs, la date de dernière visite médicale n'a pas été transmise aux inspecteurs.

Demande II.7: veiller à ce que tous les travailleurs concernés de votre établissement bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé selon les périodicités prévues

Demande II.8 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR le tableau de suivi actualisé des visites médicales des travailleurs classés.

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

Observation III.1 : 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.asnr.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.2 : en complément des **demandes II.4 et II.5**, les inspecteurs ont rappelé que la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit qu'« *en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.* »

Observation III.3 : les inspecteurs ont indiqué que la lettre de désignation du responsable opérationnel de la qualité est à actualiser compte tenu de l'évolution de l'équipe médicale et du changement de médecin coordonnateur.

*

* *

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT