

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-065771

**Centre hospitalier Notre Dame de la
Miséricorde**
Service de radiothérapieRoute A Madunuccia
20000 Ajaccio

Marseille, le 23 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 octobre 2025 sur le thème de la radioprotection

Radiothérapie – Inspection en vue de la mise en service clinique du nouveau centre de radiothérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0659 / N° SIGIS : M200034

- 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
 - [4] Autorisation ASNR de mise en service technique n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10/04/2025
 - [5] Documents transmis le 16/10/2025 par le centre hospitalier d'Ajaccio
 - [6] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 06/04/2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
 - [7] Arrêté du 19/11/2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [8] Guide n° 20 de l'ASN élaboré avec la Société française de physique médicale (SFPM) relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (version du 19/04/2013)
 - [9] Arrêté du 23/10/2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
 - [10] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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 20 octobre 2025 dans le futur service de radiothérapie du centre hospitalier d'Ajaccio (CHA).

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 tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 20/10/2025 une inspection du centre hospitalier d'Ajaccio (CHA) dans le cadre du projet de mise en service clinique du nouveau centre de radiothérapie. Un transfert des activités de radiothérapie est en effet prévu entre le centre hospitalier de Castelluccio, actuellement détenteur de l'autorisation ASNR, et le centre hospitalier d'Ajaccio. Celui-ci dispose à ce stade d'une autorisation de l'ASNR de mise en route technique du service à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel (cf. autorisation ASNR du 10/04/2025 [4]).

Un nouveau service a ainsi été construit, avec l'implantation de nouveaux matériels (deux accélérateurs de particules dans des nouveaux bunkers, différents de ceux actuellement utilisés, un scanner de simulation, à ce jour implanté au centre hospitalier de Castelluccio et devant faire l'objet d'un déménagement) et logiciels. Cela constitue un changement majeur à appréhender pour les professionnels de la radiothérapie au niveau technique, organisationnel et humain. Cela constitue également un changement majeur pour le CHA au regard de cette nouvelle activité dans l'établissement et des risques importants à maîtriser pour le patient du point de vue de la radioprotection.

L'objectif principal de l'inspection était notamment de vérifier la conformité des installations et de s'assurer que les prérequis nécessaires à la délivrance de l'autorisation à des fins cliniques étaient respectés. Ceux-ci avaient été notifiés au CHA dans l'autorisation du 10/04/2025 précitée et les premiers éléments, partiels, ont été transmis à l'ASNR le 16/10/2025 [5].

Les inspecteurs ont rencontré des membres du CHA (directeur général, directeur adjoint, directeur des services techniques, directeur des soins, directeur qualité, responsable du projet de transfert) et des professionnels de la radiothérapie, en poste dans le service actuel au centre hospitalier de Castelluccio (radiothérapeute chef de service, médecins médicaux dont le responsable de l'unité, responsable opérationnel de la qualité).

Ils ont effectué une visite des locaux (future salle du scanner, bunkers des accélérateurs, pupitres de commande, salle de dosimétrie...) et ont procédé à des tests par sondage des organes de sécurité.

Concernant le contexte du dossier et les objectifs temporels, les éléments suivants peuvent être énoncés :

- le délai réglementaire de six mois minimum fixé par l'article R. 1333-125 du code de la santé publique pour adresser à l'ASNR le dossier de demande d'autorisation de mise en service technique n'a pas été respecté par le CHA (dépôt le 20/12/2024 pour une mise en service technique programmée mi-avril 2025) ; les accélérateurs sont arrivés sur site en janvier 2025 ;
- le dossier de demande précité mentionnait un impératif de mise en service du nouveau centre avant le 31/12/2025 du fait de contraintes techniques pesant sur le service actuel de Castelluccio (dysfonctionnement du scanner et arrêt de la maintenance constructeur sur le système de planification de traitement au 31/12/2025) ; ces contraintes ayant été levées depuis mars 2025, l'impératif de mise en service au 31/12/2025 n'apparaît plus justifié ;
- la date de mise en service clinique est annoncée pour le 08/12/2025 par le CHA ; l'ASNR a rappelé lors de l'inspection que la mise en service clinique nécessitait, en vue de la sécurisation des soins, l'organisation de temps d'échanges entre les différents métiers en raison de la somme de nouveautés apportées (locaux, matériels, logiciels) et que cette période n'était pas la plus propice à la bonne tenue de cet exercice (période de congés).

Dans le cadre de l'instruction et l'inspection, l'ASNR a notamment relevé les faits suivants :

- le projet est piloté par le CHA, en associant les professionnels de la radiothérapie qui participent activement à sa mise en œuvre opérationnelle tout en poursuivant la pratique clinique sur le site actuel ; les objectifs temporels sont arbitrés par le CHA ;
- le service de radiothérapie rencontre une tension sur les effectifs de radiothérapeutes (absence d'un radiothérapeute sur les trois depuis début septembre 2025), sans que cela n'ait été répercuté dans le planning du projet ; lors de l'inspection, un remplacement potentiel a été annoncé pour mi-novembre, sans toutefois pouvoir le garantir ; cette situation induit des difficultés sur plusieurs aspects, notamment en termes d'organisation et de formation (cf. demande II.6) ;
- concernant les effectifs de physique médicale, l'équipe a dû être renforcée pour le projet de transfert avec

l'arrivée d'un troisième physicien médical ; l'arrivée étant prévue le 19/05/2025, soit avec un décalage de deux mois sur le planning initial, l'ASNR vous avait notifié dans son courrier du 10/04/2025 [4] que « *cela ne pouvait se faire sans répercussion sur les services de radiothérapie actuel et futur et devait être inclus dans la gestion de projet* » ; cela n'a pas été considéré dans le planning de travail du projet ;

- des retards de réception des accélérateurs et notamment de l'accélérateur n° 1 ont été rencontrés (environ trois semaines), en raison de dysfonctionnements ; ces aléas machine ont fortement impacté les tâches de physique médicale au niveau de la charge de travail effective mais également dans l'organisation des tâches décalées en interface avec celles planifiées ;
- le CHA n'a pas été en mesure de présenter des garanties concrètes concernant certains sujets structurants d'un service de radiothérapie et exigés par la réglementation (désignation d'une personne compétente en radioprotection et d'un responsable opérationnel de la qualité) au-delà du 31/12/2025 ; ainsi, le CHA prévoit de définir l'organisation de la radioprotection du service de radiothérapie et l'organisation de la fonction du responsable opérationnel de la qualité sur le CHA au long terme pour juin 2026, ce qui n'est pas compatible avec la date de mise en service annoncée (cf. demandes II.1 et II.2) ;
- à ce stade, il n'y a pas de lien établi entre le système de gestion de la qualité du futur service de radiothérapie du CHA et la direction qualité du CHA ; il en est de même pour la radioprotection des travailleurs car aucun lien n'a été établi avec le service compétent en radioprotection du CHA ; l'ASNR avait pourtant appelé votre attention sur cela à plusieurs reprises, et notamment lors de l'inspection conduite au CHA en 2024 (cf. lettre de suite n° CODEP-MRS-2024-034302 du 04/07/2024) dans le cadre du suivi particulier mis en place par l'ASNR suite à des écarts majeurs et conséquents sur le champ de la radioprotection ;
- aucune analyse de risques *a priori* du projet, telle qu'exigée par la réglementation, n'a été formalisée, bien que le CHA en avait explicitement connaissance au travers du courrier d'autorisation du 10/04/2025 [4] ; l'ASNR rappelle que l'objectif de cette démarche est d'évaluer l'impact des changements sur la sécurité des traitements des patients et d'identifier des barrières de sécurité ou parades en réponse à chaque risque en vue d'assurer la sécurité ; ce travail est un préalable avant la concrétisation des changements annoncés et nécessite de monter une équipe pluriprofessionnelle à cet effet (cf. demande II.4) ;
- le CHA n'a pas établi de bilan exhaustif du corpus documentaire nécessaire ; il est rappelé que cette documentation constituera le socle de référence des pratiques pour les professionnels pour assurer la qualité et la sécurité des soins (cf. demande II.5).

Aussi, et au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que des sujets prépondérants au bon fonctionnement d'un centre de radiothérapie et exigés réglementairement n'ont pas été pris en considération par le CHA ou l'ont été insuffisamment. Les aléas inhérents au projet et aux ressources ont été insuffisamment considérés dans l'ajustement de la planification au fil de l'eau (décalage uniquement de trois semaines).

L'ASNR considère :

- compte tenu des éléments relevés par sondage au cours de l'inspection,
- au regard du travail restant à accomplir, qui n'a pas été évalué et qui nécessite des temps de concertation pluriprofessionnelle, de réflexion et de mise en œuvre en cohérence avec la disponibilité des professionnels de la radiothérapie,
- au vu des risques inhérents au projet qui n'ont pas été pleinement appréhendés, notamment sous l'angle des facteurs organisationnels et humains afin de proposer des mesures de maîtrise des risques adaptées permettant de pleinement garantir la sécurité des traitements,
- compte tenu de l'absence de transmission ou le caractère incomplet des documents transmis listés en tant que préalables à l'autorisation de mise en service clinique par lettre de notification de l'autorisation n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10 avril 2025 de l'ASNR [4],

qu'il apparaît nécessaire de revoir le calendrier général du projet incluant les dates de mise en service du scanner et du service complet. L'ASNR rappelle en effet que les dispositions réglementaires citées dans le corps de la présente lettre sont destinées à assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et qu'elles ne sauraient être contournées sans présenter de risques avérés.

Les constats, demandes et observations des inspecteurs de l'ASNR sont développés ci-après :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement compte tenu du fait que les installations ne sont pas en service d'un point de vue clinique.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

La lettre de notification de l'autorisation n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10 avril 2025 de l'ASNR [4] indiquait que l'autorisation de mise en service clinique serait subordonnée à la transmission du descriptif de l'organisation de la radioprotection des travailleurs en phase de routine (modalités d'exercice des missions, temps alloué et moyens mis à disposition, lettre de désignation du conseiller en radioprotection, etc.).

Un organisme compétent en radioprotection a été désigné jusqu'au 31/12/2025 pour la phase projet (cf. lettre de désignation et contrat établi). Le planning projet (version du 10/10/2025) prévoyait de « *rédiger le plan d'organisation de la radioprotection du CHA* » pour juin 2025 et de « *définir la stratégie PCR en routine* » pour juillet 2025 tandis que le plan d'action qualité indique de définir « *l'organisation de la radioprotection du service de radiothérapie sur le CHA au long terme* » pour le 01/06/2026.

A ce jour, aucune organisation de la radioprotection n'a été définie pour le déploiement clinique et la gestion en routine de la radioprotection des travailleurs alors que cela a été soulevé depuis plusieurs mois et à plusieurs reprises. Les échéances annoncées par le CHA ne sont pas tenues, voire ne sont pas acceptables au regard de la date de mise en service annoncée. Il a par ailleurs été constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs de la radiothérapie n'avait pas été pensée jusque lors pour être intégrée dès la mise en service à l'organisation déjà existante au CHA dans le cadre de ses autres activités (radiologie, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées).

Demande II.1. : Transmettre à l'ASNR le descriptif de l'organisation de la radioprotection des travailleurs en phase de routine dès la mise en service (modalités d'exercice des missions, temps alloué et moyens mis à disposition, lettre de désignation du conseiller en radioprotection, etc.), tel que demandé dans le courrier du 10 avril 2025 [4]. Préciser l'articulation entre le CHA et la gestion opérationnelle des sujets de radioprotection qui doivent être gérés au quotidien (gestion des dosimètres, suivi dosimétrique, coordination avec les organismes de contrôle, vérifications des équipements, des lieux de travail et zones attenantes, etc.). Transmettre le programme des vérifications effectuées au titre du code du travail (articles R. 4451-40 à R. 4451-51), avec les dispositifs de mesure définis par le CHA.

Désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ)

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [6] de l'ASN indique que « *I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.*

Il 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.

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. 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 visée au I ».

Ce sujet avait fait l'objet d'échanges avec le CHA dans le cadre de l'instruction du dossier de demande d'autorisation en début d'année 2025. Dans le cadre de la gestion de projet, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) du centre hospitalier de Castelluccio était désigné jusqu'au 31/12/2025. Cependant, à ce jour, aucun document de preuve n'a été présenté, désignant une personne compétente, formée et disposant des ressources nécessaires pour occuper le poste de responsable opérationnel de la qualité à compter du 01/01/2026. La fiche de fonction du ROQ qui a été présentée prévoit un lien fonctionnel avec le radiothérapeute chef de service et un lien hiérarchique avec le directeur de la filière cancérologie. Aucun lien n'est prévu entre le ROQ et la direction qualité du CHA.

Le plan d'action qualité dispose que « l'organisation de la fonction du ROQ sur le long terme au CHA » doit être établie pour le 01/06/2026, ce qui n'est pas compatible avec la date de mise en service annoncée (08/12/2025). L'ASNR rappelle l'importance du rôle du ROQ dans l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, qui vient soutenir la démarche de qualité et de sécurité des soins dispensés aux patients.

Demande II.2. : Désigner un responsable opérationnel de la qualité répondant aux exigences mentionnées à l'article 4 susmentionné pour la mise en service clinique du service. Transmettre les éléments de preuve à l'ASNR. Intégrer le système de gestion de la qualité du service de radiothérapie au sein du système qualité du CHA et en préciser l'articulation opérationnelle.

Ressources humaines

Disposer de ressources humaines en nombre suffisant et dotées des compétences nécessaires est un prérequis pour la mise en service de tout nouveau centre de radiothérapie. Les besoins en effectifs résultent d'obligations réglementaires, de l'activité du service mais également des dispositions organisationnelles décidées en interne pour sécuriser le parcours de soins du patient.

La lettre de notification de l'autorisation n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10 avril 2025 de l'ASNR [4] indiquait que l'autorisation de mise en service clinique serait subordonnée à la transmission de :

- l'attestation de transfert de l'ensemble des équivalents temps plein (ETP) du centre hospitalier de Castelluccio vers le CHA ;
- l'organigramme définitif du service de radiothérapie au sein du CHA.

Ces documents n'ont pas été transmis et aucun élément de preuve n'a été apporté le jour de l'inspection.

Demande II.3. : Transmettre à l'ASNR l'attestation de transfert de l'ensemble des ETP du centre hospitalier de Castelluccio vers le CHA ainsi que l'organigramme définitif du service de radiothérapie au sein du CHA, comprenant l'ensemble des effectifs, tel que demandé dans le courrier du 10 avril 2025 [4].

Analyse a priori des risques du projet

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [6] indique que « 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 ».

Comme indiqué à l'article 6 de la décision, l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients est une démarche conduite par une équipe comprenant un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée (personnel médical, paramédical, technique et administratif). 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.

La lettre de notification de l'autorisation n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10 avril 2025 de l'ASNR [4] indiquait que l'autorisation de mise en service clinique serait subordonnée à la transmission et instruction par l'ASNR de l'étude des risques *a priori* correspondant au projet.

Il a été constaté qu'aucune analyse de risques *a priori* du projet, telle qu'exigée par la réglementation susmentionnée, n'a été réalisée. L'analyse SWOT effectuée par le chef de projet dans le cadre général du projet, vise à identifier les forces, faiblesses, opportunités et menaces qui entourent le projet et ne saurait se substituer à l'analyse des risques appelée par la réglementation spécifique au domaine de la radiothérapie. Le CHA doit en effet évaluer l'impact des changements sur la sécurité des traitements des patients et identifier des barrières de sécurité ou parades en réponse à chaque risque en vue d'assurer cette sécurité. La charge de travail des professionnels de radiothérapie déjà très contraints par l'activité clinique et qui ont par ailleurs un rôle clé dans le déploiement du projet est à prendre en compte dans cette analyse.

Demande II.4. : Conduire une analyse des risques *a priori* correspondant au projet et prenant en considération l'ensemble des changements réalisés (locaux, matériels, logiciels, etc.) et les différentes phases de mise en œuvre, notamment le travail multisite dû au déménagement du scanner avant la phase de mise en service du nouveau centre (cf. demande du courrier du 10/04/2025 [4]). Les facteurs organisationnels et humains (FOH) devront être considérés. Ce travail est un préalable avant la concrétisation des changements annoncés. Transmettre l'analyse à l'ASNR.

Gestion documentaire

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [6] indique que « II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

L'article 13 dispose que « 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 lettre de notification de l'autorisation n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10 avril 2025 de l'ASNR [4] vous rappelait de vous assurer de la mise à jour du système documentaire prévu par la décision précitée au regard des modifications apportées et nouveautés mises en œuvre qui nécessitent une réflexion. En effet, le corpus documentaire constitue le socle de référence des pratiques des professionnels, incluant les mesures de maîtrise des risques mises en place au sein du centre de radiothérapie. Les professionnels doivent pouvoir s'appuyer sur des documents à jour qui correspondront à leurs pratiques de travail.

La lettre d'annonce de l'inspection du 02/10/2025 demandait au CHA de transmettre la liste des documents qualité associés à chacun des processus, en précisant les documents actualisés ou créés pour le projet du nouveau centre, et ceux restant à créer.

Le 16/10/2025, le CHA a transmis la liste des documents figurant dans la gestion documentaire (version du 13/10/2025). Plusieurs constatations ont été faites :

- la liste est incomplète et n'inclut pas les documents restant à créer ; à titre d'exemple, ne figure pas la procédure décrivant l'étalonnage des accélérateurs, qui est une étape à risque (cf. fiche de retour

d'expérience de l'ASNR n° 10 « erreur d'étalonnage d'un accélérateur linéaire de particules » ; ainsi, il n'y a pas de visibilité sur le travail complémentaire et nécessaire à engager ;

- la liste comporte des doublons, ce qui interroge sur la procédure faisant foi (exemple de CQ/006 et PREP/005 qui concernent la validation de nouvelles versions du système de planification de traitement) ;
- seule la date « *butée de besoin* » est spécifiée, fixée à la date prévisionnelle de mise en service du 08/12/2025 pour plus de la moitié des documents ; il n'y a pas de visibilité sur l'état d'avancement des documents et, de ce fait, du temps nécessaire à mobiliser pour réfléchir sur les pratiques et les intégrer dans la documentation pour les éléments en cours ou non initiés ;
- à ce stade, selon le fichier remis, aucun document n'est enregistré dans le système documentaire du CHA, qui sera le moyen d'accès des professionnels.

Demande II.5. : Revoir la liste des documents du système documentaire et en établir une version exhaustive, représentative du travail restant à accomplir en matière de réflexion puis de rédaction. Seront précisés les documents actualisés ou créés pour le projet du nouveau centre, et identifiés ceux restant à créer. Cette documentation constituera le socle de référence des pratiques pour les professionnels pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Indiquer l'avancement de l'élaboration des documents. Prévoir des échéances pour la finalisation des documents cohérentes avec le temps nécessaire à la réflexion et l'élaboration, la disponibilité des professionnels, les besoins du service pour le démarrage de l'activité mais également les contraintes de fonctionnement du service actuel.

Gestion des compétences, formations

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [6] prévoit que « 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.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité 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 ».

La lettre de notification de l'autorisation n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10 avril 2025 de l'ASNR [4] indiquait que l'autorisation de mise en service clinique serait subordonnée à la transmission de la justification de la réalisation de l'ensemble des formations requises pour le personnel concerné (radiothérapeutes, médecins médicaux, dosimétristes et MERM – feuilles d'émargement ou attestations individuelles de formation) ainsi que la validation de l'atteinte des exigences en termes de formation.

Aucun document justificatif n'a été transmis en amont de l'inspection.

Les inspecteurs ont consulté le « *plan de maintien des compétences de l'équipe de radiothérapie* » (version du 13/10/2025) qui liste les formations requises en fonction du profil du professionnel. Certaines ont déjà été effectuées (formation constructeur sur les accélérateurs pour les médecins et techniciens, formation constructeur sur le système de planification de traitement (TPS) pour les deux médecins qui n'ont pas le statut d'expert et les radiothérapeutes) et d'autres sont programmées jusqu'à la date de mise en service. Concernant le TPS, la formation initiale des deux radiothérapeutes en poste est complétée, selon le plan précité, d'octobre à décembre par un accompagnement de quatre heures par semaine par un médecin, ce qui n'est pas garanti compte tenu de la tension des effectifs de radiothérapeutes.

Demande II.6. : Transmettre les justificatifs de la réalisation de l'ensemble des formations requises pour le personnel de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins médicaux, techniciens-dosimétristes et MERM) ainsi que la validation de l'atteinte des exigences en termes de formation.

Vérification initiale des équipements et des lieux de travail

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [9] dispose : « *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

L'article R. 1333-139 du code de la santé publique précise : « *I.-L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.*

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II.-Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

- 1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;*
- 2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.*

III.-Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

- 1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;*
- 2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail ».*

Conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, un organisme de vérification accrédité est intervenu pour procéder à la vérification initiale des accélérateurs et des lieux de travail (rapport n° 135007245-001-1 du 08/07/2025). Celui-ci mentionne des non-conformités dont les actions correctives doivent être tracées. Par ailleurs, le rapport ne comporte pas l'ensemble des résultats des mesures, notamment celles réalisées au-dessus des bunkers des accélérateurs alors que se situe à cet emplacement un local utilisé par les services techniques de l'hôpital. La conformité n'est donc pas établie à ce stade.

Demande II.7. : Transmettre un rapport de vérification initiale complet des accélérateurs et des lieux de travail associés, indiquant l'ensemble des résultats de mesures. Tracer les actions correctives aux non-conformités.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 [6], « *III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé [...] ».*

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [7] prévoit que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein*

de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».

Le guide n° 20 de l'ASN [8] élaboré en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM) relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPM (p.14 à 16).

La lettre de notification de l'autorisation n° CODEP-MRS-2025-023526 du 10 avril 2025 de l'ASNR [4] indiquait que l'autorisation de mise en service clinique serait subordonnée à la transmission du POPM définitif sous l'égide du CHA, établissant clairement les effectifs en physique et l'organisation du service, incluant les contrôles qualité spécifiques. En effet, le POPM présenté dans le cadre de l'instruction du dossier concernait le centre hospitalier de Castelluccio.

Le CHA a transmis le 16/10/2025 [5] la version projet de son POPM (version 1 du 09/10/2025), qui a suscité des remarques de l'ASNR :

- il n'est pas prévu qu'il soit signé par le chef d'établissement alors que celui-ci est responsable de l'organisation de la physique médicale et par conséquent doit valider le contenu du POPM ;
- les modalités d'évaluation périodique, la périodicité de révision, y compris après toute modification majeure, ne sont pas précisées ;
- quelques éléments sont obsolètes (référence au site de Castelluccio, à l'ancienne décision qualité de l'ASNR...) ;
- il est recommandé d'ajouter au plan le planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et les contrôles qualité.

Demande II.8. : Transmettre à l'ASNR la version finale du POPM prenant en compte les remarques susmentionnées.

Formation et information à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]. 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 ». Le point III de cet article précise les contours de cette information et formation.

Il a été relevé que les professionnels du service avaient eu récemment une formation sur le risque d'enfermement dans le bunker sur site. Cela est spécifié comme tel sur le registre d'émargement. Vous avez toutefois précisé que les éléments abordés correspondaient également à la formation/information réglementaire à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.9. : Statuer sur le contenu de la formation précitée et, le cas échéant, enregistrer dûment ces éléments dans le suivi individuel de formation/information réglementaire des travailleurs. Dans le cas où la formation « risque d'enfermement » ne répondrait pas pleinement aux exigences réglementaires, prévoir une formation/information des travailleurs à la radioprotection.

Plan des installations avec systèmes de sécurité

Une revue des différents équipements de sécurité des installations a été effectuée *in situ* (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, caméras, interphones, etc.). La dernière version des plans, annoncée à jour, a été remise aux inspecteurs. Il s'est avéré que ceux-ci n'étaient pas à jour puisqu'ils ne comportent pas l'ensemble des équipements de sécurité, notamment les arrêts d'urgence, les limites des locaux techniques des bunkers ne sont pas dessinées et des erreurs doivent être corrigées (dénomination des voyants, références des bunkers).

Demande II.10. : Transmettre à l'ASNR les plans corrigés et complétés des locaux concernés, incluant les pupitres de commande.

Débrayage manuel des portes des bunkers des accélérateurs

Vous avez indiqué qu'une procédure avait été rédigée concernant les actions à conduire pour procéder au débrayage manuel des portes des bunkers. Celle-ci n'a pas été présentée. Elle ne figure pas par ailleurs sur la liste des documents qualité (version du 13/10/2025). En outre, vous n'avez pas été en mesure de présenter le jour de l'inspection la manivelle nécessaire à ces opérations.

Demande II.11. : Indiquer l'état d'avancement de la procédure de débrayage manuel des portes des bunkers ainsi que la disponibilité des matériels nécessaires. Intégrer la procédure au référentiel documentaire du service de radiothérapie.

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

Habilitation des professionnels

Constat d'écart III.1 : Conformément aux articles 7 et 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [6], des habilitations doivent être réalisées dans le cadre des changements opérés pour l'ensemble des professionnels. Ces habilitations seront la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à accomplir dans ce contexte de changement de locaux, de matériels, de logiciels, etc.. Il a cependant été indiqué que la mise en œuvre de la démarche d'habilitation n'était pas prévue pour l'ensemble des personnels. Celle-ci devra être impérativement enclenchée pour l'ensemble des catégories professionnelles exerçant au sein du futur service.

Analyse a priori des risques pour le nouveau service en routine

Constat d'écart III.2 : Une analyse *a priori* des risques correspondant au fonctionnement du nouveau service en routine a été transmise (version du 06/10/2025). Contrairement aux exigences de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [6], l'ensemble des professionnels n'a pas pu participer, faute de disponibilité (radiothérapeutes, physiciens). Par ailleurs, cette analyse comporte des erreurs (exemple de l'erreur de prescription dont la gravité diffère selon le cas) et ne précise pas, pour chaque risque identifié, les barrières de sécurité retenues alors que cela est requis par la réglementation. L'ensemble de la démarche doit être revu, en veillant à la pluriprofessionnalité de l'équipe. Par ailleurs, il est relevé que des éléments visant à améliorer les pratiques actuelles, tels que le workflow, n'ont pas été anticipés et sont programmés à douze mois après la mise en service.

Fréquence des visites médicales des travailleurs classés

Constat d'écart III.3 : La fréquence des visites médicales des travailleurs classés en catégorie B est indiquée à 4 ans. Il a été rappelé que selon l'article R. 4624-28 du code du travail, 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.

Dans tous les cas, il convient de se référer aux dates spécifiées dans l'aptitude médicale délivrée.

Prestation externe de physique médicale

Observation III.1 : Vous avez indiqué que vous auriez recours début novembre 2025 à une prestation externe de physique médicale pour effectuer des vérifications suite à la modélisation des faisceaux dans le nouveau TPS. Vous avez indiqué qu'un cahier des charges avait été établi. Celui-ci n'a pas été consulté. L'ASNR vous rappelle que conformément aux articles 1, 3 et 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASNR [6], le système de gestion de la qualité doit prévoir les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches. Il doit également formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels dans ce cadre. L'annexe 2 du guide n° 20 de l'ASN [8] contient des recommandations concernant le contenu du contrat qui doit être établi avec le prestataire afin de maîtriser l'intervention. Les objectifs et éléments susmentionnés devront être pris en considération dans le cadre du document contracté entre les deux parties.

Documents autres restant à fournir

Observation III.2 : A titre de rappel, certains documents, liés à des tâches programmées après la date de l'inspection, devront être fournis en vue de l'obtention de l'autorisation à des fins cliniques :

- les rapports des contrôles qualité externes des deux accélérateurs ;
- dans le cadre de l'installation du scanner : le rapport de vérification initiale réalisé par un organisme de vérification accrédité, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [10] du local, l'attestation de réalisation de l'examen de réception prévu à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique signé par le responsable d'activité nucléaire et le zonage définitif.

Rapports techniques

Observation III.3 : Il conviendra de s'assurer de la rédaction de rapports techniques validés par les physiciens pour les étapes à risque liées à la mise en service des différents équipements et matériels.

Travailleurs non classés – autorisation d'accès en zone réglementée

Observation III.4 : Des travailleurs non classés (radiothérapeutes, cadre, etc.) pourront accéder à des zones surveillées. Une autorisation individuelle d'accès devra être établie par l'employeur au préalable.

Gestion de projet en radiothérapie

Observation III.5 : Il est porté à la connaissance du CHA l'existence du « *guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie* » (établi en 2021 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et les sociétés de professionnels). Il conviendrait de prendre en considération les recommandations établies par les experts et la profession pour la poursuite du projet. Celles-ci devraient également être prises en compte à son issue en établissant un bilan. Celui-ci viendra nourrir vos pratiques et réflexions pour les changements qui seront opérés ultérieurement en radiothérapie (notamment concernant les nouvelles techniques).

Gestion générale du projet

Observation III.6 : De manière générale, il serait opportun que le CHA tire les enseignements de la gestion de projet globale de la radiothérapie et les mette à profit dans le cadre des projets futurs à l'échelle de l'établissement, notamment concernant l'intégration du service de médecine nucléaire.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part du nouveau planning du projet dès que celui-ci aura été arrêté en concertation avec l'ensemble des parties prenantes.

Vous me communiquerez, **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, vos remarques et observations, ainsi que les 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 en cohérence avec le planning général du projet et les risques inhérents au domaine de la radiothérapie.

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 de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par

Mathieu RASSON

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