

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-018134

Centre Léon Bérard

28 rue Laënnec
69008 Lyon

Lyon, le 31 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotectionLettre de suite de l'inspection du 25 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine
médical – Radiothérapie externe**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0473 - N° SIGIS : M690099**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 général,

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 25 mars 2026 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 de la responsabilité
du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.**SYNTHESE DE L'INSPECTION**L'ASNR a réalisé le 25 mars 2026, une inspection du département de radiothérapie externe du centre Léon Bérard
(CLB) de Lyon (69). L'objet de cette inspection était principalement d'examiner le respect et la prise en compte
des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, notamment les obligations d'assurance
de la qualité. Certaines exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ont également été examinées. Les
inspecteurs ont eu des échanges avec des représentants de la direction, les principaux responsables impliqués
dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des obligations d'assurance qualité. Ils ont également
pu s'entretenir avec un médecin radiothérapeute, des cadres de santé, des physiciens médicaux et le conseiller
en radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du département de radiothérapie.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection
des travailleurs est satisfaisante. Les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les
patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sont également
satisfaisantes.

Les inspecteurs ont souligné positivement la mise en place d'un groupe de travail permanent permettant d'apporter une expertise en interne et en externe sur les sujets sensibles de ré-irradiations de patients. Ils ont également relevé qu'une réorganisation du département de radiothérapie était entamée pour notamment assurer une meilleure efficacité du service thérapeutique rendu tout en garantissant une qualité de vie au travail pour les soignants.

Le processus de retour d'expérience est formalisé, pluridisciplinaire et en cohérence avec l'analyse *a priori* des risques. Néanmoins, certains compléments de l'analyse *a priori* des risques sont attendus. Les critères de sélection des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse systémique sont à préciser. Une réflexion doit être menée pour formaliser la vérification de l'efficacité des actions retenues.

Enfin, des améliorations sont attendues sur les modalités d'habilitation au poste de travail des secrétaires médicales et des médecins, ainsi qu'une réflexion sur l'adaptation des moyens humains nécessaires lors de la mise en place de nouveaux projets susceptibles d'être mis en place.

Les inspecteurs ont rappelé que pour chaque technique de traitement, les étapes du parcours patient doivent être gérées sous assurance de la qualité. La mise en œuvre d'une nouvelle technique est ainsi à anticiper.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Démarche de gestion a priori des risques

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4 (personnel médical, paramédical, technique et administratif), avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'actions prévues en regard de certains risques cotés comme partiellement maîtrisés, dans l'analyse *a priori* des risques.

Demande II.1 : actualiser l'analyse *a priori* des risques en formalisant les actions retenues en regard des risques partiellement maîtrisés.

Les inspecteurs ont également constaté que l'origine de l'identification des risques n'était pas précisée.

Demande II.2 : compléter l'analyse *a priori* des risques en formalisant l'origine d'identification de chacun des risques.

Critères de sélection des événements faisant l'objet d'une analyse approfondie

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN :

II. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé dans la charte du comité de retour d'expérience (CREX) que les critères suivants de sélection des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse approfondie :

- tout événement relatif à une erreur de traitement ;
- tout événement précurseur (porteur d'un risque potentiel d'erreur) ;
- tout dysfonctionnement répétitif, ou ayant des conséquences organisationnelles durables et impactant la prise en charge médicale des patients.

Cependant, ces critères restent sujets à interprétation et il conviendrait de les préciser.

Demande II.3 : préciser les critères de sélection des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse approfondie.

Vérifications de l'efficacité des actions correctives envisagées

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, *et suite à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les actions potentielles d'amélioration retenues sont intégrées dans le programme d'actions mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.*

Les inspecteurs ont noté l'absence d'indicateurs de suivi et d'efficacité des actions engagées au niveau de l'analyse a priori des risques et du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande II.4 : mener une réflexion afin de définir des indicateurs pour le suivi des actions engagées ainsi que pour la vérification de leur efficacité.

Formation et habilitation des personnels

L'article 7 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 dispose que « *le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des personnels. 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 la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.* »

Les inspecteurs ont noté que le CLB prévoit, pour tout nouveau professionnel de chaque catégorie professionnelle, un parcours de formation et d'habilitation par compagnonnage hormis pour les secrétaires médicales et les médecins. Le parcours d'intégration de ces personnels n'est pas formalisé de manière systématique.

Demande II.5 : veiller à formaliser la formation et l'habilitation des secrétaires médicales et les médecins de votre établissement.

Ressources humaines, formation, organisation

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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.

Le département de radiothérapie a pour projet, à moyen terme, de mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement, dont la mise en place de technique de ventilation mécanique lors de certaines radiothérapies ou l'implémentation de logiciels d'aide à la mise en œuvre de traitements.

Demande II.6 : réévaluer la suffisance du dimensionnement de vos équipes au regard de la charge de travail supplémentaire générée par ces évolutions.

Coactivité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que la société Elekta, qui intervient régulièrement au sein de 'l'établissement, n'avait pas signé le plan de prévention établi avec le CLB.

Demande II.7 : finaliser la signature des plans de prévention par les entreprises intervenant en zone réglementée, et s'assurer de l'application, par chacune des parties, des mesures de protection prévues par le document.

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

Responsable opérationnel de la qualité

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note que l'établissement prévoit de mettre en place une harmonisation des nomenclatures des scanners de préparation de traitements, des prescriptions et plus globalement des abréviations utilisées lors des différentes phases des traitements.

Retour d'expérience

Observation III.2 : Je vous invite à vous abonner au flux RSS sur le site internet de l'ASNR en vous rendant à l'adresse internet <https://www.asn.fr/divers/flux-rss>.

Ceci vous permettra notamment d'être informé des avis d'incident publiés en regard d'événements significatifs en radioprotection affectant un patient en radiothérapie, afin d'initier des réflexions sur les barrières que vous avez mis en place pour éviter que ce type d'incident ne survienne au sein de votre établissement. Par ailleurs, je vous invite à vous rendre régulièrement sur le site internet de l'ASNR afin de consulter les dernières actualités, notamment les bulletins "la sécurité du patient", les fiches d'information "retour d'expérience", ou les lettres circulaires de l'ASNR.

*
* * *

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT