

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-037031

Monsieur X
SNC Charlebourg La Défense
65 avenue Foch
92250 La Garenne-Colombes

Montrouge, le 30 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0885
N°Sigis : M920079 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de radiothérapie

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] 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
[5] Autorisation d'activité nucléaire M920079 en vigueur
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2021-0782 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-056153

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) référencées [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 31 mars et 1^{er} avril 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 31 mars et 1^{er} avril 2025 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein de l'établissement SNC Charlebourg La Défense appartenant au groupe AMETHYST sis 65 avenue Foch à La Garenne-Colombes (Hauts-de-Seine).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec la directrice de l'établissement, des radiothérapeutes, des médecins dont le conseiller en radioprotection (CRP) et la responsable de l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). En l'absence du nouveau responsable opérationnel de la qualité (ROQ) de l'établissement, en formation dans le cadre de sa future prise de fonction, la ROQ du site ONCOLOGIE 78 (Versailles) appartenant au groupe AMETHYST était présente durant toute l'inspection.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux selon le parcours du patient (et de son dossier) et ont échangé avec un professionnel en charge de l'accueil des patients, une secrétaire médicale, une MERM au poste « scanner » et un dosimétriste.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeutes, médecins, dosimétristes et MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils se sont également entretenus avec la direction de l'établissement.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence de la direction de l'établissement.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions de prise en charge des patients.

Les échanges ont mis en exergue que la cohésion et la bonne communication entre les différents professionnels, relevées lors de la précédente inspection référencée [6] sont maintenues.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'établissement bénéficie du retour d'expérience des autres centres du groupe dans le cadre de la mise en place de nouveaux projets (ex. réalisation de scanners avec injection de produits de contraste (« scanners injectés »), déjà mise en place sur site ONCOLOGIE 78) ;
- Le suivi de l'ensemble des installations est réalisé de manière satisfaisante en termes de contrôles de qualité et de vérifications de radioprotection ;
- Une démarche pluridisciplinaire d'harmonisation des pratiques *via* la rédaction des protocoles par localisation a été initiée par le radiothérapeute « référent qualité » ;
- Depuis la précédente inspection référencée [6], la démarche d'habilitation des radiothérapeutes est formalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs prennent bonne note des points suivants :

- La prise de poste du nouveau ROQ s'accompagnera de l'appui de la ROQ du site ONCOLOGIE 78. Il participera également aux réunions périodiques du réseau des ROQ du groupe ;
- L'établissement prévoit des réunions périodiques internes de communication et de partage d'informations entre la direction, les médecins ainsi que les responsables des MERM et de la physique médicale.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi une attention particulière devra être portée aux modalités de gestion des projets (conduite des changements) en particulier :

- La réalisation d'une analyse des risques *a priori* lors de la mise en place de toute nouvelle pratique et technique au sein de l'établissement (demandes I.1 et I.2), relevée lors de la précédente inspection référencée [6] ;
- La complétude des documents du système de gestion de la qualité portant sur les contrôles de qualité du dernier accélérateur mis en service en 2024 (demande I.3).

Il conviendra de s'assurer également de la formalisation de l'intégration des enseignements issus de l'analyse des événements déclarés en interne et à l'ASNR, à l'analyse *a priori* des risques (demande II.2), relevée lors de la précédente inspection référencée [6].

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- Assurer la traçabilité de l'analyse des événements indésirables sélectionnés en particulier les causes identifiées et les actions d'amélioration retenues et mises en œuvre (demande II.1) ;
- Renforcer les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité en assurant le suivi systématique des actions identifiées lors des revues de direction (demande II.3) ;
- Formaliser l'ensemble des exigences spécifiées en tenant compte des exigences particulières internes (règles d'or) que l'établissement souhaite satisfaire (demande II.4) ;
- Finaliser la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* concernant le processus « médical » de prise en charge des patients en radiothérapie (demande II.5).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conduite des changements

Conformément à l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

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.

De nouvelles pratiques et techniques ont été développées au sein de l'établissement depuis la précédente inspection référencée [6] : la mise en place des traitements *en inspiration profonde bloquée (deep inspiration breath hold – DIBH)* et l'utilisation de systèmes de repositionnement surfacique des patients. Cependant, l'implémentation de ces projets n'a pas été accompagnée d'une analyse des risques *a priori* permettant d'évaluer l'incidence de ces changements sur la sécurité de prise en charge des patients.

Demande I.1 : Effectuer une analyse des risques *a priori* lors de la mise en place de toute nouvelle pratique et technique au sein de l'établissement afin d'évaluer l'incidence de ces changements sur la sécurité de prise en charge des patients. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A6). Porter une attention particulière aux nouvelles pratiques déjà en place : les traitements *en DIBH* et l'utilisation de systèmes de repositionnement surfacique des patients.

L'établissement déploie actuellement un projet de « scanners injectés » pour certaines localisations. Cependant, aucune analyse des risques *a priori* n'a encore été réalisée.

Cette nouvelle pratique pourrait nécessiter la présence de deux MERM au poste scanner (un MERM au pupitre et un MERM en charge de l'installation du patient, de la pose de la voie d'abord et de la surveillance du bon déroulement de l'administration du produit de contraste). Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur des événements significatifs de radioprotection nationaux portant sur le déclenchement par erreur du scanner par le MERM présent au pupitre et le risque d'exposition incidentelle aux rayonnements ionisants du MERM présent en salle. Il conviendra de s'assurer que des barrières de sécurité efficaces sont en place afin d'éviter la survenue de ce type d'incidents.

Demande I.2 : Réaliser une analyse des risques *a priori* dans le cadre du déploiement du projet « scanners injectés » en intégrant le retour d'expérience national concernant le déclenchement par erreur du scanner par le MERM présent au pupitre et du risque d'exposition incidentelle aux rayonnements ionisants du MERM présent en salle, en cas de réalisation des imageries en binôme. S'assurer de l'efficacité des barrières de sécurité mises en place afin d'éviter la survenue de ce type d'incidents. Indiquer les dispositions retenues.

L'examen de la liste des documents en vigueur du système de gestion de la qualité met en évidence que les documents concernant les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes du dernier accélérateur mis en service en 2024 ne sont pas encore rédigés ou finalisés.

Demande I.3 : S'assurer de la complétude des documents du système de gestion de la qualité dans le cadre d'un changement d'équipement. Porter une attention particulière aux documents concernant les contrôles de qualité internes du dernier accélérateur mis en service en 2024.

II. AUTRES DEMANDES

• Démarche de retour d'expérience

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021,

- Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- *le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- *la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- *le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- *l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- *les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

*Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.*

Tous les événements indésirables (EI) sont examinés lors des réunions mensuelles du comité de pilotage qualité (COPIL), et des EI peuvent être sélectionnés en vue d'une analyse systémique dont les résultats et les actions identifiées sont présentés aux réunions du comité de retour d'expérience (CREX).

Lors de la réunion du COPIL du 10 septembre 2024, des EI en lien avec des retards dans la préparation des dossiers de traitements ont été abordés. Le compte-rendu de cette réunion indique comme action d'amélioration la détermination des causes des retards signalés. Cette action a été reportée dans le tableau de suivi précité avec la mention « traitée » sans plus de précision. Les résultats de l'analyse des causes de ces événements et les actions d'amélioration mises en place n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Le compte-rendu de la réunion du CREX du 10 octobre 2023 a été communiqué aux inspecteurs. L'événement concerne le report de la première séance de traitement « *en raison de doutes sur la prescription et en attente de résultats TEP* ». Ce document indique également que « *des ajustements ont été nécessaires concernant la zone à traiter, entraînant un nouveau scanner de centrage pour le patient* ». Ces modifications n'ont pas été tracées dans le dossier du patient. Une des actions d'amélioration identifiées porte sur la faisabilité d'intégrer la gestion de la reprogrammation des rendez-vous patients dans le logiciel de suivi des dossiers afin d'assurer la traçabilité des modifications et favoriser la communication entre les

professionnels. Cependant, cette action n'a pas été reportée dans le fichier de suivi des actions qui liste notamment le pilote et le statut de l'action (en cours, finalisée, abandonnée, etc.).

Demande II.1 : Assurer la traçabilité de l'analyse des événements indésirables sélectionnés en particulier les causes des dysfonctionnements et les actions d'amélioration retenues et mises en œuvre.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que les enseignements issus des événements analysés en interne et à l'ASNR sont intégrés à l'analyse *a priori* des risques. Cependant, cette démarche n'est pas systématiquement tracée.

Demande II.2 : Formaliser l'intégration des enseignements issus de l'analyse des événements déclarés en interne et à l'ASNR, à l'analyse *a priori* des risques. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A2).

Observation III.1 : Les inspecteurs invitent le centre à formaliser la prise en compte des enseignements issus des événements analysés dans d'autres établissements, en particulier les événements significatifs de radioprotection (ESR) faisant l'objet d'une communication de la part de l'ASNR, ainsi que les bulletins « *La sécurité du patient* » et les fiches « *Retour d'expérience – Radiothérapie* », disponibles sur le site internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

- **Evaluation du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

Conformément à l'alinéa IV de l'article précitée, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Le compte-rendu de la dernière revue de direction du 4 mars 2024 a été communiqué aux inspecteurs qui notent que les actions définies n'ont pas été intégrées au programme d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement.

Une démarche d'audit interne annuel est également en place. Toutefois, aucun élément d'information concernant les audits réalisés en 2024 (programme, rapports d'audits, plan d'actions intégré au PAQSS, etc.) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.3 : Renforcer les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité. A ce titre :

- **S'assurer que les actions définies à l'issue des revues de direction sont bien intégrées au PAQSS ;**
- **S'assurer de la réalisation effective des audits internes et de l'intégration des actions identifiées au PAQSS.**

- **Formalisation des exigences spécifiées**

Conformément à l'article 1^{er} de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, [...] le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. [...]

Conformément à l'article 2 de la décision précitée, les exigences spécifiées sont un ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Le document référencé PIL/MGT/QUA/DOC02 (version 1 du 26 février 2025) formalise les exigences spécifiées définies par l'établissement aux étapes clé du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie. Les inspecteurs notent cependant que ce document ne mentionne pas les exigences particulières internes (règles d'or) que l'établissement souhaite satisfaire notamment :

- La vérification de la prescription médicale en tenant compte de deux documents de source externe tels que les comptes-rendus opératoires et les comptes rendu des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;
- L'obligation pour le radiothérapeute de rédiger systématiquement un bon de demande de scanner de positionnement.

Demande II.4 : Formaliser l'ensemble des exigences spécifiées en tenant compte des exigences particulières internes (règles d'or) que l'établissement souhaite satisfaire notamment :

- **La vérification de la prescription médicale en tenant compte de deux documents de sources externes tels que les comptes-rendus opératoires et les comptes rendu des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;**
- **L'obligation incombant au radiothérapeute de rédiger systématiquement un bon de demande de scanner de positionnement.**

- **Analyse a priori des risques**

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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, 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.

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.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

L'analyse a priori des risques concernant le processus « médical » de prise en charge des patients portant notamment sur la constitution du dossier médical, la consultation d'annonce, l'étape de contourage, la validation du plan de traitement et la validation des imageries de positionnement des patients, n'a pas été mise à jour depuis 2019. Il a été précisé que cette action est en cours.

Demande II.5 : Finaliser la mise à jour de l'analyse a priori des risques concernant le processus « médical » de prise en charge des patients en radiothérapie portant notamment sur la constitution du dossier médical, la consultation d'annonce, l'étape de contourage, la validation du plan de traitement et la validation des imageries de positionnement des patients.

- **Formation et habilitation des professionnels**

Conformément à l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021,

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 grille d'habilitation des MERM aux différents postes de travail n'a pas été mise à jour afin de tenir compte des nouvelles techniques / pratiques mises en place ou en cours de déploiement : les traitements *en* DIBH démarrés récemment, l'utilisation de systèmes de repositionnement surfacique des patients et la réalisation des « scanners injectés ».

Demande II.6 : Compléter la grille d'habilitation des MERM en tenant compte des nouvelles techniques / pratiques mises en place ou en cours de déploiement : les traitements *en* DIBH démarrés récemment, l'utilisation de systèmes de repositionnement surfacique des patients et la réalisation des « scanners injectés ».

La grille d'habilitation du dernier physicien médical a été présentée. Une première évaluation du parcours d'intégration de ce professionnel met en évidence que certaines tâches / activités sont en cours d'acquisition. Cependant, la finalisation de son habilitation n'a pas été formalisée et tracée.

Demande II.7 : Veiller à ce que l'habilitation des professionnels à leur poste de travail soit formalisée et tracée en particulier si l'évaluation initiale de leur parcours d'intégration met en évidence que certaines tâches / activités sont en cours d'acquisition.

Une grille d'habilitation au poste de travail a été mise en place pour les radiothérapeutes y compris les remplaçants en réponse à la demande A10 de la précédente inspection référencée [6]. Cependant, s'agissant des médecins remplaçants, le document ne prend pas en compte l'ensemble des tâches qui leur sont confiées par l'établissement. En effet, la validation des images de positionnement lors de la mise en place des patients et en cours de traitement n'est pas mentionnée.

Demande II.8 : Compléter la grille d'habilitation au poste des radiothérapeutes remplaçants afin de tenir compte de l'ensemble des tâches qui leur sont confiées par l'établissement en particulier la validation des images de positionnement lors de la mise en place des patients et en cours de traitement.

- **Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels**

Conformément à l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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 visée au I de l'article 4.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique

médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

La création des dossiers dosimétriques des patients dans le système de planification des traitements est déléguée aux MERM par les physiciens médicaux. Cette délégation de tâche est mentionnée dans la fiche de poste des MERM mais n'est pas décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) référencé SUP/GRH/PR02 (version 25), révisé en février 2025.

Demande II.9 : Compléter le POPM (référencé SUP/GRH/PR02) afin de formaliser la délégation de la création des dossiers dosimétriques des patients dans le système de planification des traitements aux MERM.

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

Cf. observation III.1 dans le paragraphe II.2

- **Système documentaire**

Constat d'écart III.2 : La liste des documents du système documentaire, extraite du système de gestion électronique de la documentation et communiquée aux inspecteurs, ne permet pas de déterminer clairement les documents à jour (ayant une date de validité ne dépassant pas 2 ans). A titre d'exemple, pour la procédure de formation et d'intégration d'un nouvel arrivant (référencée SUP/GRH/PR01), elle mentionne une date de révision le 19 juillet 2024 et une date de modification le 20 décembre 2024 sans date de validité (ou de fin de validité). D'une manière générale, la colonne indiquant la date de fin de validité des documents est très peu renseignée. L'établissement est invité à s'assurer que l'ensemble des documents du système documentaire est à jour conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

- **Processus de retour d'expérience**

Constat d'écart III.3 : La procédure dénommée « Gestion des EI, ESR et modalités de mise à jour de la cartographie des risques », référencée PIL/AMC/PR01 (version 10 du 13 février 2025) indique que suite à une analyse approfondie d'un EI, les actions sont présentées en réunion de CREX, puis validées lors de la prochaine réunion de COPIL, ce qui n'est pas en adéquation avec l'organisation mise en place au sein de l'établissement. En effet, les actions sont validées lors de la réunion de CREX, et pour les autres EI, les actions sont définies lors des réunions de COPIL. L'établissement est invité à mettre à jour cette procédure conformément à l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021.

Constat d'écart III.4 : La procédure précitée prévoit la déclaration à l'ASNR d'un ESR uniquement selon les critères 1 (travailleur) 2 (patient) et 3 (public). Il conviendra de compléter cette procédure en y mentionnant les autres critères de déclarations d'un ESR tels que précisés dans le guide n°11 de l'ASNR relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, conformément aux articles L. 1333-13 et R. 1333-21 du code de la santé publique.

Constat d'écart III.5 : Le bilan de la formation des professionnels à la détection des événements indésirables, communiqué en amont de l'inspection, met en évidence l'absence de date de formation pour un radiothérapeute. Les inspecteurs invitent l'établissement à assurer la formation de ce professionnel conformément à l'alinéa 2° de l'article 12 de la décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021.

Observation III.6 : Les comptes-rendus des réunions de COPIL et de CREX sont communiqués par courriel à l'ensemble des professionnels du service. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que ce mode unique de communication permet aux personnels d'être informés des points marquants évoqués lors de ces réunions.

*
* * *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 Paris

Louis-Vincent BOUTHIER