

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-028309

GHI Le Raincy-Montfermeil
A l'attention de Mme X
10, rue du Général Leclerc
93370 MONTFERMEIL

Montrouge, le 8 juin 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection en radiothérapie externe
Lettre de suite de l'inspection du 28 avril 2026 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2026-1036 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M930039 du 23 décembre 2023, référencée CODEP-PRS-2023-069724
[5] 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

Madame,

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 28 avril 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'inspection du 28 avril 2026 avait pour objectif de vérifier le respect des obligations fixées par votre autorisation [4] et d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection au sein de votre service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont analysé, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes de système de gestion de la qualité, de formations, de ressources matérielles, d'environnement de travail et d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Ils se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier plusieurs radiothérapeutes dont le chef de service, le responsable opérationnel de la qualité également personne compétente en radioprotection, la personne faisant fonction de cadre de santé, la cadre supérieure de santé du pôle, plusieurs physiciens médicaux, un dosimétriste, plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des bunkers des deux accélérateurs ainsi que la salle scanner.

Il ressort de cette inspection un avis contrasté sur le fonctionnement du service de radiothérapie. Le respect des exigences réglementaires liées à l'assurance qualité et la culture de radioprotection sont jugés insuffisants et des actions d'améliorations sont attendues notamment :

- améliorer le système d'assurance qualité du service de radiothérapie existant pour être conforme aux exigences de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [5],
- formaliser les processus du système d'assurance qualité,
- revoir les modalités de traitement des écarts et des non conformités et la gestion du plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS),
- revoir les modalités de réalisations des audits du système d'assurance qualité du service de radiothérapie,
- mettre à jour l'analyse des risques a priori,
- revoir les modalités d'organisation du retour d'expérience,
- former l'ensemble du personnel à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables pour la radioprotection des patients,
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- créer le registre de suivi des dispositifs médicaux.

Néanmoins, les points positifs suivants ont été relevés :

- le document « Baromètre RTE », qui reprend plusieurs indicateurs sur le fonctionnement du service de radiothérapie,
- la mise en place récente de la « check-list » pour les dossiers patients,
- la revue du dossier du patient la veille du traitement en vue d'un lancement ou non du traitement du patient,
- la forte implication du personnel, notamment les MERM dans le parcours patient.

Les constats et demandes sont détaillés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Obligation d'assurance de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 1 de la décision 2021-DC-0708 [5], qui [...] précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, 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 au point I de l'article 3 de la décision susvisée, [...] le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place un système d'assurance qualité sur la base du référentiel de la HAS pour lequel il est certifié. Les inspecteurs ont souligné l'importance du travail réalisé pour cette démarche par l'établissement. Cependant les inspecteurs ont indiqué que celle-ci était focalisée sur la « satisfaction client » et la qualité des soins alors que les attendus de la décision ASN-2021-DC-708 [5] portent sur un système d'assurance qualité orienté « gestion des risques et radioprotection des patients ». Les différents constats faits par les inspecteurs et les demandes, citées ci-après, qui en découlent montrent que l'appropriation de ces exigences par le service de radiothérapie est insatisfaisante.

Demande I.1 : analyser et justifier la conformité à la décision 2021-DC-0708 [5]. Transmettre un plan d'action de mise en conformité de votre système de management de la qualité qui en découle pour votre service de radiothérapie.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation et pilotage de la démarche de qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

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.

Les inspecteurs ont pu consulter la cartographie des processus du service de radiothérapie ainsi que la « *charte de fonctionnement radiothérapie* ». Le paragraphe 3.3 de ce dernier document décrit les différentes étapes du parcours patient et pourrait s'apparenter à une description des « processus opérationnels » mentionnés dans la cartographie. Cependant les inspecteurs notent que ces descriptions ne répondent que partiellement aux exigences du II de l'article 3 susmentionnées pour les raisons suivantes :

- aucune procédure ou instruction rattachée à un de ces processus n'est formellement identifiée ;
- les exigences définies et les indicateurs de chaque processus en lien avec la radioprotection du patient ne sont pas définies ;
- les besoins en ressources humaines allouées pour chaque processus ne sont pas indiqués ;
- les risques liés à la mise en œuvre de chaque processus ne sont pas définis ;
- la description des interactions avec les autres processus n'est pas précisée.

Par ailleurs, les processus supports « *Gérer les ressources humaines* », « *Gérer le système d'information* » et « *Gérer les équipements* » identifiés dans la cartographie, et pouvant avoir un impact sur la radioprotection du patient, ne sont pas décrits. Par ailleurs leurs interactions avec le processus de prise en charge du patient et les risques pour la radioprotection du patient liés à ces interactions ne sont pas identifiés.

Demande II.1 : formaliser et décrire les processus de votre système qualité du service de radiothérapie en prenant en compte les constats mentionnés et conformément à la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

[...]

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, ainsi qu'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.

IV. - 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.

Les inspecteurs ont pris connaissance du « manuel qualité en radiothérapie » et ont consulté les comptes rendus des COPIL du pôle ONCO, le tableau « Fiche Action » présenté comme le Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS), le document d'analyse des risques, transmis en amont de l'inspection ainsi que les fiches de déclaration d'événements indésirables (FEI) présentes dans le logiciel de gestion électronique des documents (BlueKangoo). Ils constatent les éléments suivants :

- les modalités de traitements des écarts et des non conformités pouvant être relevés lors de contrôles réglementaires (vérification au titre du code du travail, contrôle de qualité des équipements...), qu'ils soient internes ou externes, ne sont pas décrites dans le système de management du service de radiothérapie ;
- les actions mentionnées dans les comptes rendus des COPIL n'apparaissent pas dans le PAQSS du service ;
- les actions à mettre en œuvre, identifiées dans les FEI numériques n'apparaissent pas toutes dans le PAQSS : seulement 4 actions issues de retours d'expérience et d'événements indésirables sont mentionnées ;
- les actions à mettre en œuvre, identifiées dans le document d'analyse des risques *a priori*, ne sont pas reportées dans le PAQSS ;
- 10 actions du PAQSS, créées en 2024 sont encore en cours ou à évaluer ;
- depuis 2022, 56% des actions du PAQSS, ne sont pas en lien avec la radioprotection des patients ou la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [5].

Les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place ne permet pas de répondre de manière pertinente et efficace aux attendus de la décision [5].

Demande II.2 : définir et prendre les dispositions nécessaires pour que le plan d'action réponde aux exigences de la décision n°2021-DC-0708 [5] et aux constats mentionnés ci-dessus. Préciser les modalités de traitement des actions correctives, préventives ou d'amélioration continue dans votre système qualité en lien avec la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs aux audits internes transmis par l'établissement en amont de l'inspection. Ils constatent que ceux-ci sont réalisés au regard des critères de certification de la HAS, cependant aucun lien avec la décision [5] relative à l'assurance qualité sous l'angle de la radioprotection des patients n'a pu être établi. Ainsi les audits qualité sont orientés satisfaction patient et qualité des soins.

Par ailleurs le thème de la radioprotection des patients est peu présent dans les revues de direction consultées.

Demande II.3 : transmettre les éléments justifiant la conformité au IV de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708. Préciser notamment les modalités de réalisations des audits du système d'assurance qualité du service de radiothérapie. Transmettre le programme annuel de réalisation des audits selon ces critères.

Analyse a priori des risques

Conformément à l'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique :

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, 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 consulté l'analyse a priori des risques pour les activités de radiothérapie de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que les modalités de réalisation de cette analyse ne sont pas décrites. Ils considèrent que la qualité de l'analyse des risques est insuffisante :

- la méthode d'analyse retenue est celle de l'identification des risques par étape et processus, à laquelle est associée l'identification des conséquences puis des causes. Les inspecteurs ont fait savoir que l'approche méthodologique par mode de défaillance, tel que décrite dans le guide n°4 de l'ASNR, était plus pertinente ;
- les étapes du traitement du patient identifiées ne sont pas suffisamment détaillées. Les inspecteurs ont indiqué que la description des différentes étapes décrites dans le document « *charte de fonctionnement radiothérapie* » pouvait servir de base pour mettre à jour l'analyse a priori des risques ;
- les barrières de sécurité identifiées ne sont pas suffisamment décrites et il n'est pas possible de connaître la nature des barrières (matérielle, humaine ou organisationnelle) mises en place. La colonne correspondant aux « *moyens de prévention* » est séparée de la colonne « *nature des barrières* », ainsi certaines barrières sont à la fois humaine organisationnelle voire matérielle ;
- les défaillances, impactant la radioprotection des patients, des processus supports « *Gérer les ressources humaines* », « *Gérer le système d'information* » et « *Gérer les équipements* » en interaction avec le processus « *Prise en charge des patients* », ne sont pas prises en compte ;
- la cotation des risque interroge : par exemple, une cotation de 3 sur 5 « *incident avec impact* » n'est pas cohérente avec la conséquence identifiée « *Atteinte à l'intégrité du patient* » dont la cotation devrait être a minima de 4;
- les enseignements issus du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie ne sont pas pris en compte ;
- des actions d'amélioration sont identifiées dans le tableau, cependant celles-ci ont déjà été réalisées et devraient donc se trouver dans la colonne « *moyen de prévention existants* », avec une révision de la cotation. Le fait que ces actions datent de 2018/2019 interroge les inspecteurs sur la révision régulière de l'analyse des risques notamment au regard du retour d'expérience tiré de l'analyse des événements

indésirables déclarés dans l'établissement et les événements significatifs de radioprotection survenus dans d'autres établissements.

Lors des échanges, les inspecteurs ont notamment interrogé le personnel sur les barrières mises en place pour éviter l'exposition non souhaitée d'une femme enceinte. Ils constatent que la question n'est pas posée et qu'aucun test de grossesse n'est fait pour les patientes dans le cadre de leur parcours patiente.

Les inspecteurs ont fait savoir que les défaillances et risques cités ci-après doivent être questionnés à chaque étape de la prise en charge du patient, pour pouvoir identifier les barrières existantes à chaque étape :

- l'exposition non prévue d'une femme enceinte,
- l'erreur de latéralité,
- l'identitovigilance,
- la prise en compte d'un traitement antérieur,
- la recoupe non voulu d'un traitement sur une ou plusieurs vertèbres,
- les pannes et défaillances matérielles et logicielles, la cybersécurité,
- les modes de défaillances associés à la maintenance et aux contrôles qualité des dispositifs médicaux,
- le sous-effectif du personnel,
- la méconnaissance des outils et équipements, notamment dans le cas de nouveaux outils mis en place.

Demande II.4 : mettre à jour l'analyse *a priori* des risques en prenant en compte les constats précédents. Transmettre un échéancier de mise à jour de ce document pour laquelle vous veillerez à l'implication de l'ensemble des acteurs et corps de métiers des processus interagissant avec le parcours du patient au sein de la démarche d'analyse des risques *a priori* encourus par les patients.

Observation III.1: je vous invite à vous rapprocher d'autres centres de radiothérapie afin d'améliorer votre méthode d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients et la connaissance des bonnes pratiques dans l'utilisation optimisée des outils de workflow pour le suivi des patients.

Observation III.2 : L'article D. 6124-133-5 du code de la santé publique dispose : « *Le titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de radiothérapie externe de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie* ». Il a été toutefois précisé à l'ASNR qu'aucun MERM ne reste seul au poste de traitement durant la réalisation des traitements de radiothérapie. Les inspecteurs ont également noté la volonté de l'établissement d'augmenter le nombre de traitements par heure. Les inspecteurs ont rappelé que les MERM, acteurs du management du risque de la radioprotection des patients, doivent disposer d'un temps de disponibilité suffisant pour la réalisation des tâches annexes en lien avec l'assurance qualité du service. Ils ont rappelé que la réalisation de tâches annexes depuis les postes de traitement, favorise les risques pour le patient et une dégradation des conditions de travail. Par ailleurs, les inspecteurs ont attiré l'attention des responsables présents sur l'identification des défaillances et des risques générés par une baisse des effectifs MERM dans le fonctionnement du service de radiothérapie : fermeture de vacations, réduction du nombre de patients, décalage de prise en charge, augmentation des erreurs d'identitovigilance et de latéralité par exemple.

Au regard des actions à mettre en œuvre en réponse aux demandes citées précédemment, je vous invite à vous interroger sur la suffisance des moyens humains aux différents postes de travail, en adéquation avec la charge de travail réelle, afin de permettre de libérer plus facilement les professionnels pour leurs tâches à effectuer en dehors de la routine clinique.

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de 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.

Les inspecteurs ont pu consulter les grilles d'habilitation mises en place par l'établissement pour le personnel du service de radiothérapie. Il a été indiqué aux inspecteurs, lors des différents échanges, que l'intégration des nouveaux arrivants est réalisée. Ces parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ont été formalisés sous forme de check-lists pour les différentes catégories professionnelles.

Les inspecteurs ont attiré l'attention des encadrants et du responsable qualité sur les aspects organisationnels, logiciels et ceux relatifs au système de management de la qualité, à maîtriser en vue d'une parfaite autonomie de travail au sein du centre. Ainsi les grilles d'habilitation des médecins et des MERM ne traitent pas des modalités de déclarations des événements indésirables existantes ou n'intègrent pas les nouveaux accélérateurs.

Par ailleurs, le cas du personnel vacataire n'est pas pris en compte dans la procédure du nouvel arrivant. Lors des échanges, les inspecteurs ont constaté qu'une personne, déjà intervenue au sein du service pour une vacation pouvait disposer d'une fiche d'évaluation de compétence mais non à jour au regard des évolutions matérielles et logicielles réalisées dans le service. Les inspecteurs ont pointé du doigt le risque de ne pas mettre à jour l'habilitation d'une personne suite à l'introduction de nouveaux outils et équipements entre deux vacations.

Demande II.5 : mettre à jour les grilles d'habilitation en intégrant notamment les modalités de déclarations des événements indésirables et éléments relatifs aux évolutions des équipements.

Demande II.6 : formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour tous les remplaçants et vacataires (médecins, MERM, Physicien médicaux, dosimétristes) intervenant dans le service de radiothérapie.

Démarche de retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. - 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.

IV. - 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.

V. – Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont pris connaissance des modalités de déclaration des événements indésirables, de l'outil informatique associé (BlueKango) mis en place depuis la dernière inspection et des événements indésirables remontés au cours des 12 derniers mois. Ils constatent que la décision [5] n'est pas mentionnée dans les différents documents de gestion des signalements des événements indésirables.

Les inspecteurs ont fait part de leur inquiétude sur la faiblesse d'une culture de déclaration d'évènements indésirables au sein du service de radiothérapie tant pour la quantité des événements déclarés, la pertinence que la qualité du traitement de ces déclarations :

- le nombre de personnes formées à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables est insuffisant : 0 radiothérapeute, 5 MERM sur 8, 2 médecins sur 3 sont actuellement formés ;
- seulement 5 événements ont été enregistrés 2025, dont un événement significatif en radioprotection (ESR) déclaré à l'ASNR, et 6 depuis le début de l'année 2026 ;
- les différents personnels interrogés lors de l'inspection ont indiqué que la sous-déclaration pouvait être dû à la complexité du nouvel outil et l'absence de retour sur les déclarations faites ;
- parmi les 5 déclarations faites en 2025, les inspecteurs s'interrogent sur le classement de 3 événements clôturés sans réponse apportée. Il a été expliqué aux inspecteurs, que les fiches pour lesquelles aucune réponse n'avait été fournie, étaient clôturées au bout de 6 mois. Lors des échanges et de la consultation

des fiches de déclarations dans le logiciel, les inspecteurs ont constaté que l'une de ces fiches contenait un descriptif de réponse, quand d'autres sont en « *attentes de réponse* » tout en ayant fait l'objet d'une analyse et d'actions correctives ;

- la fréquence de la première analyse et du suivi des fiches événements par le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) du service de radiothérapie est variable et irrégulière. Les inspecteurs ont fait savoir que l'absence de prise de connaissance et de première analyse dans un délai court, constituait un risque tant dans la possibilité d'une récurrence d'un événement non traité à temps que dans l'absence de détection et de déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASNR ;
- dans les fiches consultées, les conséquences ne sont pas systématiquement identifiées et les barrières défaillantes ne sont pas questionnées ;
- dans les comptes rendus des comités de retour d'expériences (CREX), aucun lien avec l'analyse des risques n'est fait et les barrières défaillantes ne sont pas évoquées ;
- les ESR extérieurs à l'établissement ainsi que les avis d'incidents publiés sur le site de l'ASNR ne font pas l'objet d'une revue lors des CREX organisés.

Les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des acteurs et des corps de métiers du service de radiothérapie et des services pouvant avoir un impact sur le parcours patient, doit être impliqué dans la culture de déclaration et participer à l'analyse des événements indésirables.

Demande II.7 : mettre en place une formation à l'identification des événements indésirables ou des dysfonctionnements pour tous les professionnels qui n'en ont pas bénéficié jusqu'à présent et pour ceux qui souhaitent renouveler cette formation.

Mettre en place une formation à l'analyse des causes immédiates et profondes pour tous les professionnels.

Demande II.8 : mettre à jour la procédure de déclaration et de gestion des événements indésirables conformément à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN.

Observation III.3 : je vous invite à mettre en place une organisation afin de redynamiser une culture de déclaration des événements indésirables en radioprotection des patients. Les dispositions prises devront tenir compte des constats évoqués ci-dessus et répondent aux exigences de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 4 de la décision susvisée :

[...]

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, ainsi qu'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 [...].

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) daté du 30 avril 2025. Ils ont constaté que :

- les modalités d'enregistrement et de traitement des écarts et des non conformités relevés lors des contrôles de qualités, internes ou externes, ne sont pas décrites ;
- il n'est pas possible de faire le lien entre le POPM, le système d'assurance qualité du service de radiothérapie et le processus « gérer les équipements ».

Demande II.9 : mettre à jour le Plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les constats précédents.

Maintenance et contrôles de qualité

Conformément au 5° du point II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre pour chacun des dispositifs médicaux comprenant :

- les opérations de maintenance,
- les informations relatives aux contrôles de qualité interne ou externe,
- la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Demande II.10 : mettre en place un registre de suivi des dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Transmettre une copie du registre.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Observations : Cf. ci-dessus.

*
* *

A toutes fins utiles, je vous invite à consulter les avis d'incidents en radiothérapie publiés sur le site de l'ASNR ([Avis d'incident affectant un patient en radiothérapie](#)) afin d'améliorer le retour d'expérience de votre service et incrémenter votre analyse à priori des risques.

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 (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris par intérim,

Dominique BOINA