

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2026-028658

**GCS - CENTRE DE RADIOCHIRURGIE
PARIS NORD**Madame X-Directrice
10, rue Ambroise Paré
75010 Paris

Montrouge, le 7 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le domaine de la radiothérapie externe
Lettre de suite de l'inspection du 5 mai 2026

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0849 (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] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[5] Autorisation M750356 du 21 mai 2025, référencée CODEP-PRS-2025-031554

Madame la Directrice,

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 5 mai 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 référencée [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 mai 2026 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 du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Centre de radiochirurgie Paris Nord (CRPN), implanté au sein de l'hôpital Lariboisière de

l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (APHP) sis 10, rue Ambroise Paré à Paris (10^è). Ce GCS constitue un partenariat entre l'APHP et le Centre de radiothérapie Henri Hartmann de Levallois-Perret (92) pour l'exploitation d'un accélérateur de radiothérapie auto-blindé mis en service à la fin du premier semestre 2025.

Les inspectrices 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 inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier : des oncologues radiothérapeutes, dont le médecin coordonnateur ; des physiciens médicaux ; la personne compétente en radioprotection ; la responsable des manipulateurs par ailleurs responsable opérationnelle de la qualité et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Des entretiens ont été menés avec les différents professionnels de santé pour échanger sur leurs pratiques.

Les inspectrices ont également effectué une visite des installations de radiothérapie mais n'ont pas visité l'installation de scanographie.

Les inspectrices tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection. La réunion de synthèse de l'inspection a eu lieu en présence de la directrice de l'établissement.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection des patients est prise en compte de manière satisfaisante. Après les premiers mois de fonctionnement et les ajustements nécessaires pour une activité nouvelle, il est relevé une bonne communication entre les différents interlocuteurs partageant la structure, une volonté d'harmonisation des prises en charge et une fluidité du circuit des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le pilotage du système de gestion de la qualité qui a permis de réaliser un important travail de rédaction des procédures sur la base des processus du service ;
- Le suivi rigoureux des équipements en termes de maintenance et de réalisation des contrôles de qualité ainsi que de la radioprotection des travailleurs ;
- Le dispositif d'intégration des professionnels avec le suivi de leur habilitation au poste dans le cadre d'une matrice des compétences ;
- La prochaine formation d'un salarié en tant que personne compétente en radioprotection, permettant de renforcer l'équipe du centre.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection et concernent notamment :

- Le respect de la périodicité du suivi médical renforcé pour des salariés de l'APHP ;
- La réalisation de la formation à la radioprotection des patients qui sont à confirmer ou communiquer ;
- La sensibilisation à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables de radioprotection selon le mode opératoire mis en place, en particulier pour les équipes ne travaillant pas habituellement à l'APHP et l'accès aux comptes-rendus des réunions d'analyse ;
- Les modalités de déclaration d'un événement de radioprotection concernant un travailleur, la procédure existante concernant uniquement les patients ;
- La structure de l'analyse des risques a priori dont la cotation choisie ne facilite pas la priorisation des risques et qui peut être enrichie des retours d'expérience.

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 À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Le tableau des travailleurs renseigné préalablement à l'inspection montre que quelques personnes ne sont pas à jour de leur suivi renforcé. Ce point concerne des agents de l'Assistance Publique des hôpitaux de Paris.

Demande II. 1 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et fréquences prévues par le code du travail.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

La date de cette formation n'est pas connue pour un physicien, un médecin de l'hôpital Saint Louis et un médecin du Centre Hartmann.

Demande II. 2 : S'assurer que la périodicité de la formation réglementaires à la radioprotection des patients est respectée et mettre en place une organisation permettant de suivre les échéances pour les différents personnels.

Transmettre les attestations des personnes pour lesquelles la date de la dernière formation n'était pas connue le jour de l'inspection.

- **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 inspectrices ont consulté l'analyse a priori des risques pour les activités de radiothérapie du centre et ont échangé sur la méthode retenue pour définir la criticité des risques qui doit permettre d'établir une priorisation des actions à mener après examen des barrières mises en place. Il en est ressorti la difficulté de réaliser cette analyse a priori dans un cadre purement virtuel, avant la mise en service de l'unité à la fois pour les événements qui seraient spécifiques de la prise en charge dans le centre, mais aussi pour des risques plus connus tels que l'erreur d'identitovigilance ou de localisation. Toutefois, après quelques mois de fonctionnement, il apparaît nécessaire de réévaluer et d'enrichir le travail déjà réalisé avec une mobilisation pluridisciplinaire des professionnels. Avant de définir des actions d'amélioration dont la pertinence sera à évaluer après mise en œuvre, il convient de hiérarchiser les risques et de s'attacher à l'étude approfondie des barrières.

Demande II. 3 : Mettre à jour l'analyse des risques a priori en améliorant la hiérarchisation des risques les plus critiques et en approfondissant l'étude des barrières de sécurité.

- **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.

Conformément à l'article 12 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Le dispositif de recueil et d'analyse des événements indésirables est en place via l'application Osiris accessible sur le portail informatique de l'établissement, au niveau de chaque poste de travail. Tous les corps de métiers ont la possibilité, si nécessaire, de procéder à une déclaration d'événement indésirable, mais ne sont pas tous familiers du dispositif.

Il a été noté que les modalités de déclaration d'un événement de radioprotection concernant un travailleur, ne figurent pas dans les documents qualité, la procédure existante concernant uniquement les patients.

Par ailleurs, au regard du registre des déclarations transmis préalablement à l'inspection, et des échanges avec les professionnels, certains n'ont pas encore acquis ce réflexe et les accès aux comptes-rendus ne sont pas toujours bien maîtrisés.

Le jour de l'inspection, aucune analyse approfondie n'a encore été réalisée, la première étant planifiée au mois de juin 2026.

Les inspectrices ont rappelé que l'ensemble des acteurs et des corps de métiers de l'unité doivent se sentir impliqués dans la culture de déclaration et participer à l'analyse des événements indésirables.

Demande II. 4 : Consolider la démarche de retour d'expérience dans le service en rappelant les modalités de déclarations, faciliter l'accès aux comptes-rendus de CREX ou à leur diffusion.

Demande II. 5 : S'assurer de la maîtrise du dispositif de déclaration des événements indésirables et de l'accès facile aux comptes-rendus des réunions de retour d'expérience pour l'ensemble des personnes concernées.

Demande II. 6 : Transmettre le compte-rendu de l'analyse approfondie prévue le 8 juin 2026.

Observation III. 1 : Mettre à jour votre procédure de déclaration des événements significatifs pour prendre en compte les critères de déclaration d'événement de radioprotection qui concernerait l'exposition d'un travailleur.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Observation III. 1 : cf. ci-dessus, paragraphe « Démarche de retour d'expérience ».

Observation III. 2 : un dossier partagé permet la centralisation de la documentation qualité du service. Toutefois, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, les évaluations individuelles des risques des travailleurs du GCS n'y figurent pas encore. Je vous invite à partager ces documents dans ce répertoire pour que soient pris en compte dans le service les risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs des autres établissements.

Observation III. 3 : concernant l'amélioration continue de la qualité, aucun audit n'a encore été prévu dans le centre, les thématiques devant être définies avant la fin de l'année 2026. Les inspecteurs ont noté positivement la possibilité d'audits croisés par des MERM d'un autre centre de radiothérapie du partenaire privé du GCS.

*
* *

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 inspectrices, 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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Paris

Signé par

Dominique BOINA