

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-042974

Monsieur X, Directeur
ONCOLOGIE 78
7 bis B, rue de la Porte de Buc
78000 VERSAILLES

Montrouge, le 27 juillet 2026

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

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0851**
N° Sigis : M780058 (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 M780058 notifiée le 11 octobre 2024 par courrier référencé CODEP-PRS-2024-054053
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2020-0952 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-021895
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2023-0912 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2024-003243
[8] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2024-0288 déclaré le 9 avril 2024
[9] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2025-1002 déclaré le 17 décembre 2025

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **les 11 et 12 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 en référence [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 11 et 12 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 en référence [4], au sein de l'établissement ONCOLOGIE 78 (Yvelines) appartenant au groupe STINGRAY (ex. AMETHYST).

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, le responsable de l'équipe de physique médicale et conseiller en radioprotection (CRP), la responsable de l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) de l'établissement.

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

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeutes, médecins médicaux, dosimétristes et MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

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 en référence [7] d'une part, et des actions identifiées par l'établissement suite à l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) en références [8 et 9], d'autre part.

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

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité des 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 en référence [7] sont maintenues.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- La désignation d'une nouvelle ROQ, en fonction depuis fin 2024, a permis de dynamiser le système de gestion de la qualité avec notamment une re-sensibilisation d'une partie des professionnels à la déclaration des événements indésirables (augmentation du nombre de déclarations d'environ 40 % entre 2024 et 2026) et l'organisation de réunions « qualité ».
- Un radiothérapeute participe systématiquement aux réunions du comité de retour d'expérience (CREX).
- Un dispositif spécifique a été mis en place pour les radiothérapeutes remplaçants (fiche de poste, procédure d'intégration et grille d'habilitation) dans la mesure où leur champ d'intervention est limité comparé à un médecin permanent.

- La conduite du changement concernant la mise en place récente d'un système de repositionnement surfacique sur l'accélérateur de 2021 a été menée de manière satisfaisante en termes d'élaboration d'une analyse des risques *a priori*, de rédaction de la documentation et de la formation du personnel.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être portée aux points suivants :

- la réalisation des contrôles de qualité internes (CQI) et externes (CQE) selon les modalités et fréquences prévues par les décisions de l'agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé (ANSM), déjà relevée lors des précédentes inspections en références [6 et 7] (demandes I.1, I.2 et I.3) ;
- le dépôt d'une demande de modification de votre autorisation en référence [5], suite au regroupement des pièces activées issues du démantèlement d'anciens accélérateurs dans un seul local (demande I.4).

Il conviendra également de finaliser le plan de prévention avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux, notamment en zone délimitée (demande II.1), relevé lors des précédentes inspections en références [6 et 7].

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- la rédaction des documents du système documentaire, en lien avec la mise en place de l'accélérateur provenant d'un nouveau fournisseur (demande II.2) ;
- s'agissant de la démarche de retour d'expérience :
 - la formation à la déclaration des événements indésirables de quelques professionnels concernés (demande II.3),
 - 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.4),
 - l'intégration des actions identifiées à l'issue de l'analyse des événements indésirables au programme d'actions d'amélioration de l'établissement (demande II.5) ;
- concernant l'analyse *a priori* des risques, les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre dans le cadre de la prise en compte des anciennes irradiations à l'étape de prescription (demande II.6).

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

- **Contrôle de qualité des équipements**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à l'annexe de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, modifiée par la décision du 27 juillet 2007, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Conformément à la décision de l'ANSM du 28 février 2023, les modalités et périodicités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie, sont fixées en annexes A, B et C.

Le rapport du CQE documentaire portant notamment sur l'audit des CQI, en date du 24 décembre 2025, mentionne de nombreuses non-conformités portant essentiellement sur le respect des fréquences de ces contrôles, leur traçabilité ou leurs modalités de réalisation. L'établissement a indiqué avoir mis en place des actions en réponse à ces non-conformités.

Les inspecteurs notent également que le CQE dosimétrique de l'accélérateur installé en 2019, n'a pas été réalisé alors que le dernier contrôle date de novembre 2022. L'établissement a précisé qu'un CQE dosimétrique est planifié suite au changement du système de planification des traitements (TPS) et concernera l'accélérateur précité et celui installé en 2021. Pour information, le rapport du CQE de ce dernier a été transmis après l'inspection.

Demande I.1 : Veiller à la réalisation des CQI et CQE des installations de radiothérapie selon les modalités et fréquences prévues par les décisions de l'ANSM.

Ce point avait déjà été relevé lors des inspections en références [6] (demande A1) et [7] (demande I.2).

Demande I.2 : Transmettre le rapport de CQE documentaire portant notamment sur l'audit des CQI, qui sera réalisé fin 2026, et en cas de non-conformités, les actions mises en œuvre ou un plan d'actions assorti d'un échéancier ambitieux afin de remédier aux éventuelles non-conformités relevées.

Demande I.3 : Transmettre le rapport de CQE dosimétrique de l'accélérateurs installé en 2019, réalisé suite au changement de TPS.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée :

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

L'autorisation en référence [5] mentionne deux locaux d'entreposage de pièces activées issues du démantèlement d'anciens accélérateurs. Cependant, la visite des installations a permis de noter que toutes les pièces activées sont désormais regroupées dans un seul local d'entreposage mentionné dans l'autorisation en référence [5].

Demande I.4 : Déposer auprès de l'ASNR une demande de modification de l'autorisation en référence [5] compte-tenu du regroupement de toutes les pièces activées dans un seul local d'entreposage.

II. AUTRES DEMANDES

- **Co-activité 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 notent que le plan de prévention avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux, dont certains sont classés en zone surveillée (salle « scanner » et bunkers de radiothérapie), n'est toujours pas finalisé.

Demande II.1 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. S'assurez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Ce point avait déjà été relevé lors des inspections en références [6] (demande A11) et [7] (demande II.12).

- **Système documentaire / conduite des changements**

Conformément à l'alinéa II de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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.

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision précitée, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

La liste des documents du système documentaire, extraite du système de gestion électronique de la documentation et communiquée aux inspecteurs, permet de noter que neuf documents en lien avec la mise en place du nouvel accélérateur provenant d'un nouveau fournisseur ne sont pas encore rédigés, alors que l'activité sur cette machine a démarré durant l'été 2024.

Demande II.2 : Afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients, veiller à ce que les documents du système documentaire, en lien avec la mise en place de l'accélérateur provenant d'un nouveau fournisseur, installé en 2024, soient rédigés.

Transmettre la liste des documents concernés avec pour chacun d'entre eux, le pilote et l'échéancier de mise en place. Ne pas transmettre les documents rédigés depuis l'inspection.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs notent que les références réglementaires mentionnées dans certains documents n'ont pas été mises à jour suite à l'entrée en vigueur de la décision en référence [4] en 2021.

Ceci a été constaté notamment pour le « *manuel qualité* » (référence MQ-QUA-01, version I du 19 février 2026), la procédure de « *signalement / traitement des événements indésirables* » (référence PC-GDR-01, version H du 19 février 2026) et la procédure de « *déclaration d'un événement aux autorités* » (référence PC-GDR-16, version D du 14 octobre 2025).

Il convient de s'assurer que les documents du système documentaire sont bien à jour, conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision précitée.

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

[...]

2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

[...]

Le bilan de la formation des professionnels à la détection des événements indésirables met en évidence l'absence de date de formation pour 7 personnes sur 36 (soit 19 % d'entre elles).

Demande II.3 : Veiller à ce que l'ensemble des professionnels concernés soit formé à la déclaration des événements indésirables et assurer la traçabilité des sessions de formation réalisées.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision précitée,

- 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.

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.

Les inspecteurs relèvent également que l'étude de la récurrence des événements ne s'accompagne pas toujours d'une réévaluation de la fréquence d'apparition des modes de défaillance correspondants, mentionnée dans l'analyse *a priori* des risques.

Demande II.4 : 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. Porter une attention particulière aux événements récurrents, en particulier la réévaluation de la fréquence d'apparition des modes de défaillance correspondants, prévue dans l'analyse des risques *a priori*, et si nécessaire, mettre en place des actions appropriées.

Observation III.2 : 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).

Conformément à l'alinéa V de l'article 11 de la décision précitée, 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 événements indésirables récurrents concernant des dossiers de patients « *pas prêts* » ont fait l'objet d'une analyse approfondie, mettant en évidence des causes multifactorielles à différentes étapes de la prise en charge des dossiers (contourage, dosimétrie, etc.). Des actions ont été récemment mises en place ou sont en cours de mises en œuvre telles que :

- la récupération des anciens traitements et des imageries complémentaires nécessaires au contourage, par les secrétaires médicales ;
- la vérification systématique de la complétude des dossiers par les MERM, avant la mise en place et en cours de traitement ;
- la révision des délais fixés en interne entre les différentes étapes de prise en charge du dossier (scanner, séance de mise en place et début du traitement).

Cependant, ces actions n'ont pas été intégrées dans le programme d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement afin de suivre leur mise en œuvre. Par ailleurs, les modalités de l'évaluation de l'efficacité de ces actions n'ont pas été déterminées.

Demande II.5 : Intégrer dans le PAQSS, les actions identifiées à l'issue de l'analyse des événements indésirables récurrents concernant les dossiers de patients « pas prêts » à différentes étapes de prise en charge des dossiers telles que :

- la récupération des anciens traitements et des imageries complémentaires nécessaires au contournage, par les secrétaires médicales ;
- la vérification systématique de la complétude des dossiers par les MERM, avant la mise en place et en cours de traitement ;
- la révision des délais fixés en interne entre les différentes étapes de prise en charge du dossier (scanner, séance de mise en place et début du traitement).

Définir les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces actions.

- **Analyse a priori des risques**

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

Les anciennes irradiations sont bien prises en compte dans le processus de prise en charge des patients (et de leur dossier), et les barrières de sécurité à partir de l'étape de réalisation du scanner de centrage sont indiquées dans l'analyse a priori des risques. Cependant, celles mises en place à l'étape de la prescription du traitement, située en amont, n'y sont pas suffisamment explicitées.

Demande II.6 : Compléter l'analyse a priori des risques concernant la prise en compte des anciennes irradiations dans le processus de prise en charge du patient (et de son dossier), en explicitant les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre à l'étape de la prescription du traitement. Si nécessaire, mettre en place des actions appropriées afin de réduire la probabilité ou les conséquences de survenue d'erreur.

- **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 formalisant les exigences spécifiées de l'établissement (version A du 13 avril 2026) est incomplet. En effet, il ne mentionne pas toutes les exigences particulières internes (règles d'or) que l'établissement souhaite satisfaire notamment :

- la vérification de la prescription médicale et du contournage en tenant compte de documents de source externe tels que les comptes-rendus opératoires et les comptes-rendus des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), afin de vérifier la latéralité des traitements ;
- la présence d'un radiothérapeute à chaque réunion du comité de CREX.

Demande II.7 : Formaliser l'ensemble des exigences spécifiées, en tenant compte des exigences particulières internes (règles d'or) que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire, notamment :

- **la vérification de la prescription médicale et du contournage en tenant compte de documents de source externe tels que les comptes-rendus opératoires et les comptes-rendus des RCP, afin de vérifier la latéralité des traitements ;**
- **la présence d'un radiothérapeute à chaque réunion de CREX.**

• **Formation et habilitation des professionnels**

Conformément à l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN 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 décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie.

Les modalités de formation et d'habilitation au poste d'aide-MERM ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Par ailleurs, la procédure d'intégration des médecins remplaçants (référence PC-GRH-44, version A du 24 mars 2026) décrit notamment les documents administratifs que doivent fournir ces derniers à l'établissement avant le début du remplacement. Cependant, la communication de l'attestation de formation à la radioprotection des patients n'y figure pas.

Demande II.8 : Veiller à ce que les modalités de formation et d'habilitation de tous les professionnels intervenant en radiothérapie soient formalisées dans le système de gestion de la qualité. Porter une attention particulière à la formation et l'habilitation des aides-MERM et des médecins remplaçants.

Le bilan de la formation des professionnels concernés à la radioprotection des patients permet de noter que les deux dosimétristes arrivés au sein de l'établissement en 2024 ne sont pas formés.

Demande II.9 : Veiller à ce que tous les professionnels concernés soient formés à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients approuvé par l'ASN. Porter une attention particulière aux deux dosimétristes arrivés au sein de l'établissement en 2024.

Les modalités de formation et d'intégration d'un nouveau physicien et d'un nouveau dosimétriste sont décrites dans des procédures dédiées (complétées par des grilles d'habilitation), régulièrement mises à jour depuis leur création en 2013 (pour les physiciens) et 2015 (pour les dosimétristes). Cependant, la formation et le parcours d'intégration des deux dosimétristes (arrivés en 2024) et du physicien médical (en poste depuis mai 2025), n'ont pas été formalisés.

Demande II.10 : Veiller à la bonne mise en œuvre des dispositions prévues dans le système de gestion de la qualité concernant la formation et le parcours d'intégration des nouveaux physiciens médicaux et dosimétristes (notamment les grilles d'habilitation).

Observation III.3 : La procédure générale d'intégration des nouveaux arrivants (référence PC-GRH-03, version H du 25 février 2026) prévoit une durée d'absence au-delà de laquelle une nouvelle formation doit être dispensée aux MERM. Cependant, aucune disposition n'est prévue pour les autres professionnels.

Les inspecteurs invitent l'établissement à harmoniser ses pratiques pour l'ensemble des professionnels intervenant en radiothérapie.

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

Conformément à l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN 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.

Les secrétaires médicales sont en charge de récupérer les anciens traitements des patients réalisés dans d'autres centres. Cependant, cette tâche n'est pas mentionnée dans leur fiche de poste.

Demande II.11 : Veiller à ce que les fiches de poste des professionnels soient en adéquation avec les tâches et missions qui leur sont confiées. Porter une attention particulière aux secrétaires médicales, en charge de la récupération des anciens traitements des patients, réalisés dans d'autres centres.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté précité, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article. [...]

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

Les rapports de vérification périodique de radioprotection des installations de radiothérapie (scanner et bunkers) ne précisent pas le résultat du contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des installations.

Demande II.12 : Veiller à ce que les rapports de vérification périodique de radioprotection des installations de radiothérapie (scanner et bunkers) indiquent systématiquement le résultat du contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

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

Cf. constat d'écart III.1 dans l'item « *Système documentaire / conduite des changements* », l'observation III.2 dans l'item « *Démarche de retour d'expérience* » et l'observation III.3 dans l'item « *Formation et habilitation des professionnels* ».

- **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés**

Constat d'écart III.4 : La consultation du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) a permis aux inspecteurs de noter que les radiothérapeutes libéraux sont toujours rattachés à l'établissement, alors que les deux dosimétristes (arrivés en 2024) ainsi qu'un physicien médical et un MERM (arrivés en 2025), tous salariés de l'établissement n'y figurent pas.

Il convient de mettre à jour la base SISERI conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès à SISERI.

- **Vérification des règles mises en place au titre du code de la santé publique (CSP)**

Constat d'écart III.5 : Le rapport de la dernière vérification des règles mises en place au titre du CSP, en date du 10 avril 2026 mentionne des non-conformités. Cependant, aucun plan d'actions assorti d'un échéancier de mise en œuvre n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Il convient de procéder à la levée des non-conformités conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

- **Complétude des dossiers patients**

Observation III.6 : Les inspecteurs notent que les données dosimétriques relatives aux traitements de radiothérapie réalisés dans d'autres d'établissements peuvent être inexploitable ou ne sont pas transmis par les centres concernés malgré plusieurs demandes.

Les inspecteurs invitent l'établissement à mentionner ces situations dans les dossiers des patients concernés afin de tracer que la démarche de recherche des anciens traitements a bien été initiée.

*
* * *

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 que **le rapport de CQE documentaire portant notamment sur l'audit des CQI qui sera réalisé fin 2026, devra être communiqué dans les meilleurs délais ainsi que les actions mises en œuvre ou un plan d'actions assorti d'un échéancier ambitieux afin de remédier aux éventuelles non-conformités relevées (demande I.2).**

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 de l'ASNR,

Signé par

Thierry CHRUPEK