

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-043571

HÔPITAL INTERCOMMUNAL DE CRÉTEIL
À l'attention de Mme X
40 avenue de Verdun
94000 CRÉTEIL

Montrouge, le 23 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 6 juillet 2026 dans le domaine de la radiothérapie externe.

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0856** (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 M940049 référencée CODEP-PRS-2026-010362 en date du 16 février 2026
[5] Lettre de suite de l'inspection du 31 mars 2022 référencée CODEP-PRS-2022-016903 en date du 15 avril 2022
[6] Décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 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 [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de **radiothérapie** a eu lieu **le 6 juillet 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 [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 juillet 2026 a permis d'examiner, 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 de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspecteurs ont également vérifié la prise en compte des demandes formulées lors de la précédente inspection [5], avec en particulier, la poursuite de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au regard de la décision ASN n°2021-DC-0708 référencée [6] et la mise en place d'une gestion de projet pour la mise en œuvre de nouvelles techniques ou de nouveaux équipements au sein du service de radiothérapie du Centre hospitalier intercommunal de Créteil (94).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le directeur général adjoint de l'établissement, des représentants de la direction qualité, la cheffe de service radiothérapeute et titulaire de l'autorisation référencée [4], la cadre du service également responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et conseillère en radioprotection (CRP) et la responsable de l'unité de physique médicale. Des entretiens avec plusieurs radiothérapeutes du service, une seconde physicienne médicale et trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont permis aux inspecteurs d'échanger sur leurs pratiques professionnelles. Enfin, la salle de scanner de centrage et les trois bunkers où sont installés les accélérateurs ont été visités.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité et l'implication de tous les intervenants lors de l'inspection ainsi que la présence du directeur adjoint de l'établissement à la réunion d'ouverture de l'inspection.

Il ressort de l'inspection un excellent suivi des travailleurs du service, tous à jour de leurs formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des personnes exposées (ou dont les sessions sont déjà programmées pour ceux devant les renouveler en 2026) et de leur suivi médical renforcé. Les inspecteurs soulignent également l'attention particulière portée à l'accès aux différentes formations, qu'elles soient internes ou externes, pour l'ensemble des catégories professionnelles du service.

Les points positifs suivants ont également été notés :

- une démarche qualité bien initiée dans le service avec l'organisation périodique d'une revue de direction complète et détaillée ainsi qu'une coordination opérationnelle entre la ROQ et la direction qualité de l'établissement permettant l'intégration de la cartographie des risques établie au sein du service directement dans le Plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement ;
- une culture de déclaration des événements indésirables bien implantée dans le service pour l'ensemble des catégories professionnelles, avec un travail conséquent de recueil des données et de synthèse des fiches de déclaration des événements indésirables (EI), dans l'attente du déploiement d'un logiciel institutionnel de déclaration des EI prévu d'ici la fin de l'année 2026 sur l'ensemble des services de l'établissement ;
- les plannings des MERM et de l'unité de physique médicale, opérationnels et robustes, avec des modes dégradés prévus en cas de manque d'effectif.

Cependant des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- renforcer la gestion et le pilotage des projets concernant la mise en œuvre de nouvelles techniques ou de nouveaux équipements, afin d'être en mesure d'anticiper de façon plus sereine la prise en charge des patients (cf. Observation C1 de la lettre de suite de la précédente inspection [5]) ;
- favoriser les temps d'échange et les actions de communication entre les professionnels médicaux et paramédicaux du service ;
- Compléter l'analyse *a priori* des risques en développant les points de vigilance et les barrières de sécurité associées à chacun des risques identifiés et en veillant à les hiérarchiser selon qu'elles sont d'ordre humaines, matérielles ou organisationnelles ;

- Poursuivre l'organisation des comités de retour d'expérience (CREX) tels qu'ils ont été programmés dans votre manuel qualité, selon la périodicité initialement prévue. En effet, l'organisation de CREX exceptionnels ne doit pas se substituer à la tenue des CREX périodiques et réguliers.

L'ensemble des constats et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Mise en œuvre de nouvelles techniques – Gestion de projet**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6] :

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.

En outre, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire a publié en 2021 un guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie¹. Ce guide permet d'accompagner les centres dans l'identification des prérequis nécessaires pour la mise en œuvre d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant les aspects médico-économiques et les facteurs organisationnels et humains à anticiper pour tout projet de nouvelle technique ou matériel en radiothérapie. Il rappelle également que cette gestion doit être pluridisciplinaire.

Le service de radiothérapie souhaite mettre en place de nouvelles localisations de stéréotaxie d'ici la fin de l'année. Des groupes de travail viennent d'être constitués et une réflexion est engagée.

Néanmoins, la gestion de ces projets n'a pas été formalisée à travers une procédure permettant d'assurer la coordination entre les différents corps de métier et une mise en œuvre sereine et sécurisée en :

- définissant les pilotes et les temps dédiés nécessaires à chaque professionnels impliqués pour participer aux groupes de travail qui ont été constitués ;

¹ Guide disponible au lien suivant : <https://recherche-expertise.asnr.fr/rapport-dexpertise/guide-pour-lappropriation-dun-changement-technique-ou-materiel-radiotherapie>

- établissant un planning recensant les étapes préalables à la réalisation de ces techniques (visites ou échanges avec d'autres centres, analyse des risques *a priori*, rédaction des procédures, montée en charge progressive, évaluation de l'appropriation par les professionnels, etc...) et les échéances de réalisation associées.

Ce point a déjà fait l'objet d'une observation dans la précédente lettre de suite de l'inspection du 31 mars 2022 (cf. Observation C1 du courrier référencé [5]).

En outre, les inspecteurs relèvent que le déploiement récent d'un nouveau logiciel de contournage a entraîné un nombre important de déclaration d'événements indésirables (environ 10 % de l'ensemble des déclarations réalisées depuis le début de l'année 2026) faisant état d'erreurs de contournage répétées. À travers les échanges avec les différents professionnels, les inspecteurs notent qu'il n'y a pas eu d'accompagnement ni d'évaluation concernant le paramétrage du logiciel, ni en ce qui concerne l'efficacité de l'assistance par l'intelligence artificielle lors des coutourages, sa reproductibilité ou encore sa robustesse par comparaison avec les précédents logiciels utilisés par les médecins du service.

Demande II.1 : Décrire, dans votre système de gestion de la qualité, le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié d'équipement, de pratique de traitement ou tout autre modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

- **Facteurs organisationnels et humains**

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6] :

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.

III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.

Le manuel qualité (version du 16/06/2026) a été transmis aux inspecteurs. La gouvernance de la qualité est détaillée dans le chapitre 4, avec notamment l'organisation d'une revue de direction bisannuelle, de réunions de CREX périodiques et de réunions d'équipe.

Il y est précisé que ces dernières sont organisées par la cadre du service selon disponibilités des MERM et des équipes administratives d'une part, et par la cheffe de service entre les médecins et les physiciens, en présence de la cadre du service, d'autre part. Cependant aucune réunion de service rassemblant l'ensemble des catégories

professionnelles, ni le staff dosimétrique hebdomadaire du vendredi ou encore d'autres temps d'échange entre les différents professionnels ne sont décrits dans le manuel qualité.

Par ailleurs, au cours de la journée d'inspection, les inspecteurs ont abordé, lors des différents échanges et entretiens réalisés, certains aspects d'organisation du service, notamment en termes de coordination entre les différents professionnels. Ils ont noté les points suivants :

- un planning de présence médicale complexe en dépit de ressources humaines médicales plutôt bien dotées et pérennes dans le service, induisant des difficultés de coordination et de communication concernant les dossiers cliniques et la prise en charge des patients ;
- un manque d'accompagnement des nouveaux praticiens sur les pratiques du service et les différents outils à disposition ;
- un manque de temps d'échange entre les différentes catégories professionnelles, en particulier entre le personnel médical et le personnel paramédical en amont de la prise en charge des patients.

Il en résulte des retards dans la préparation des dossiers patients, la réalisation de scanner de centrage alors que la prescription du traitement n'a pas été totalement finalisée ou confirmée, des instructions contradictoires pour la réalisation des traitements selon le praticien disponible au moment du positionnement du patient, etc...

Demande II.2 : Compléter votre système de gestion de la qualité afin de renforcer la gouvernance de la qualité au sein du service, en tenant compte des constats susmentionnés et en particulier en ce qui concerne :

- la description des instances contribuant à la gouvernance de la qualité du service ;
- la coordination entre les différentes catégories professionnelles, médicales et paramédicales, afin de garantir la finalisation et la confirmation des prescriptions de traitement préalablement à la mise en place des traitements des patients.

- **Analyse a priori des risques**

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6] :

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 des risques a priori établie par le service pour la prise en charge des patients lors de leur traitement de radiothérapie. Ils ont échangé sur ce travail dont les modalités d'élaboration, de cotation et de prise en compte des actions de réduction du risque sont détaillées dans le manuel qualité du service (chapitre 5.4 Gestion des risques). Les inspecteurs notent également favorablement que cette analyse est actualisée en

tant que besoin, comme par exemple récemment au regard de la cybersécurité et de la mise en place des derniers équipements et qu'elle est versée régulièrement dans le PAQSS de l'établissement.

Cependant, les points de vigilance concernant les risques de latéralité, de ré irradiation (notamment en cas de risque de recoupe), de coordination des rendez-vous dans le cadre du parcours de soins du patient (bilan avant mise en place, séance de curiethérapie ou de chimiothérapie concomitante, scanner de réévaluation) n'apparaissent pas clairement dans le document présenté.

En effet, dans le but de présenter un document facile d'accès, clair et synthétique, les intitulés sont résumés et épurés au maximum et les barrières associées ne semblent pas opérationnelles car non détaillées ni hiérarchisées, selon qu'elles sont d'ordre humaine, matérielle ou organisationnelle. En conséquence, certains risques peuvent sembler minorés, pris en compte que partiellement ou bien encore ignorés.

Demande II.3 : Compléter votre analyse *a priori* des risques en précisant les points de vigilance et en complétant les intitulés et les barrières associées, pour que les risques identifiés soient correctement pris en compte par vos équipes.

Transmettre la version actualisée de l'analyse des risques *a priori* établie en amont de la mise en œuvre des nouvelles techniques de stéréotaxie prévue cette année.

- **Identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6] :

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 registres des événements indésirables déclarés dans le service en 2025 et 2026 ont été transmis aux inspecteurs. La ROQ a indiqué que dans l'attente du déploiement du logiciel institutionnel de déclaration des événements indésirables, les déclarations sont réalisées via des fiches d'événements indésirables (FEI), sous format papier, qu'elle récupère afin de les saisir manuellement dans un tableur Excel avec l'aide des MERM référents qualité. Ceci représente un travail important de recueil de données pouvant être très chronophage au regard du nombre de déclarations réalisées dans le service. Les registres consultés appellent les observations suivantes :

- la date, le contexte, les actions correctrices qui ont été décidées n'apparaissent pas dans les documents ;
- le suivi de l'efficacité des actions correctrices n'est ni formalisé ni tracé.

Demande II.4 : Compléter le recueil des données concernant les déclarations afin d'être en mesure d'identifier et d'analyser en priorité les événements indésirables pouvant impacter significativement la prise en charge des patients de par leur récurrence ou leur qualité de presque incident.

Par ailleurs, la gestion des événements indésirables et le retour d'expérience réalisé au sein du service sont détaillés respectivement aux chapitres 5.4 et 5.5 du manuel qualité. Cependant, les modalités de diffusion des informations aux équipes en ce qui concerne les analyses réalisées, le suivi ainsi que le retour d'expérience qui peut en ressortir n'apparaissent pas dans les chapitres précités.

Demande II.5 : Compléter les chapitres 5.4 et 5.5 du manuel qualité en précisant les modalités de diffusion aux équipes :

- des analyses des événements indésirables réalisées ;
- du suivi de ces analyses ;
- des enseignements du retour d'expérience qui en découlent.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que deux CREX exceptionnels se sont tenus au 1^{er} semestre 2026 pour analyser en profondeur et en priorité des incidents spécifiques en lieu et place de la tenue des CREX périodiques. Ainsi, l'ensemble des événements déclarés sur la même période n'ont pas été analysés au fil de l'eau alors que les registres laissent apparaître une hausse significative de déclarations récurrentes, en particulier en ce qui concerne les erreurs de contournage, les dossiers préparés en retard ou les changements de prescription de dernière minute.

Les inspecteurs soulignent que ces situations ou dysfonctionnements indésirables, qui se sont répétés à plusieurs reprises, sont susceptibles d'impacter significativement la sécurité des soins des patients pris en charge dans le service.

En conséquence, ils s'interrogent sur la capacité du service à identifier rapidement les événements, à mettre en place des barrières efficaces et ainsi éviter de laisser s'installer ces situations au sein des équipes. Ils rappellent également que la tenue de CREX exceptionnels ne doit pas se substituer aux CREX périodiques prévus dans le système de management de la qualité du service.

Demande II.6 : Veiller à organiser les comités de retour d'expérience selon la périodicité prévue dans le système de management de la qualité du service.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

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

Observation III.1 : Les informations concernant le suivi médical des travailleurs non classés du service n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Je vous rappelle que tout travailleur doit bénéficier d'un suivi médical au regard de ses conditions de travail, de son état de santé et des risques professionnels auxquels il est exposé selon une périodicité qui ne peut excéder cinq ans.

- **Traçabilité des prescriptions et validations dans le dossier patient**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que certaines validations effectuées lors des différentes étapes-clés de la prise en charge du patient, comme celle effectuée au pupitre lors de certains contrôles de positionnement du patient par exemple, ne sont pas systématiquement tracées dans le dossier du patient.

En outre, la checklist présente sur les fiches de préparation des patients n'est pas complétée de façon harmonisée en amont du staff hebdomadaire de dosimétrie, ce qui induit la nécessité de récupérer des informations a posteriori faisant l'objet d'une inscription dans le journal du logiciel "Record&Verify" pour mémoire, sans que ces informations n'aient été visées par le médecin référent du patient.

Je vous invite à veiller au bon remplissage des fiches et des checklists permettant de tracer toutes les actions de validation réalisées au cours de la préparation du dossier patient, du plan de traitement et de la réalisation des séances de façon systématique et harmonisée.

*
* * *

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.

L'adjointe au chef de la division de Paris de l'ASNR,

Signé par

Anne-Elisabeth SLAVOV