ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2026-052311

SAS des Peupliers
Centre de Radiothérapie des Peupliers
A l'attention de Madame X
22 rue des Peupliers
75013 PARIS

Montrouge, le 25 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 et 4 septembre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical.

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0850** (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] Inspection n°INSNP-PRS-2021-0778 du 1er et 2 juin 2021 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-019899 du 14 juin 2021
[6] Autorisation M750261 du 21 décembre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-060556

Madame la Directrice générale,

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 du centre de radiothérapie de votre établissement a eu lieu **les 3 et 4 septembre 2026**.

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. Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 3 et 4 septembre 2026 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la prise en compte de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux accélérateurs de particules, ainsi que l'utilisation d'un scanner de simulation, objets de l'autorisation référencée [6].

L'inspection avait notamment pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe [2 et 4]. Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à prévenir et 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 ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier : la directrice générale de l'établissement responsable de l'activité nucléaire (représentante de la personne morale) ; le directeur de la filière radiothérapie au sein du groupe Ramsay Santé ; le responsable du centre de radiothérapie et son adjointe ; la cadre des manipulateurs également régulatrice ; quatre médecins oncologues radiothérapeutes, dont le médecin coordonnateur ; trois physiciens médicaux ; deux dosimétristes, dont l'un est également la personne compétente en radioprotection ; ainsi que six manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et relèvent l'implication des professionnels des différents corps de métier dans la maîtrise des risques pour la sécurité des patients. Ils notent en particulier la prise en compte satisfaisante des risques majeurs en radiothérapie – tels que des erreurs de latéralité, la non prise en compte d'antécédents d'irradiation, les erreurs de vertèbre ou les défaillances d'identitovigilance qui ont été à l'origine d'événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie.

Cependant, depuis la dernière inspection [5], certaines exigences de la décision relative aux obligations d'assurance de la qualité [4] ne sont plus mis en œuvre, notamment les actions permettant l'amélioration continue du système. Il conviendra de veiller à pérenniser la démarche qualité, l'objectif n'étant en aucun cas de figer ce système, mais au contraire de l'actualiser et de l'améliorer en permanence pour garantir durablement la qualité et la sécurité des actes.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les plages horaires du centre sont adaptées à l'effectif actuel de manipulateurs - dans un contexte de forte tension pour cette profession en Ile-de-France - afin d'éviter des dépassements d'horaires et une surcharge de travail ;
- des barrières de sécurité efficaces sont mises en œuvre tout au long du parcours du patient, tels que :
    - l'audit hebdomadaire systématique de la complétude des dossiers patients, avec blocage avant l'étape de réalisation du scanner tant que le compte rendu de la RCP (réunion de concertation pulridisciplinaire) et le compte rendu d'anatomopathologie externe n'ont pas été intégrés dans le dossier. Ces documents extérieurs au centre étant en effet indispensables pour y vérifier certains points, dont notamment l'indication d'un traitement pas radiothérapie externe et la latéralité ;
    - concernant l'identitovigilance, la réalisation périodique de quiz dédiés et la rédaction de procédures formalisant des règles claires mises en œuvre en cas d'homonymie, ainsi que les dispositions prises en cas de panne des moyens matériels permettant de vérifier l'identité des patients ;
    - la mise en place d'un questionnement du patient par le secrétariat dès la prise de rendez-vous — soit dès la première étape de sa prise en charge — afin de détecter tout antécédent d'irradiation ;
    - la tenue de staffs médico-techniques associant médecins oncologues radiothérapeutes et physiciens pour la validation des dossiers ;
    - la réalisation tous les quatre ans d'un audit externe « Qualiscope » par la Direction de la Qualité, des Risques et des Filières de Soins du groupe Ramsay Santé ;
    - la bonne dynamique générale de déclaration des événements indésirables, à l'exception des médecins oncologues radiothérapeutes, parmi lesquels un seul déclare de manière régulière ;
    - l'élaboration d'une analyse *a priori* des risques encourus par les patients déjà très complète, connue de l'ensemble des corps de métier, construite et mise à jour de façon pluridisciplinaire. Il conviendra de veiller à l'actualiser au fil de l'eau, en y intégrant les enseignements issus de la démarche de retour

d'expérience, afin d'améliorer continuellement la robustesse des barrières de sécurité définies pour chaque risque identifié.
    - la prise en compte satisfaisante du retour d'expérience national. La cartographie des risques prenant bien en compte les erreurs de latéralité à l'étape de la prescription, les antécédents d'irradiation et les erreurs de vertèbre.
- l'utilisation d'un fichier Excel dédié pour la gestion de projet, intégrant les recommandations de l'ex IRSN.

Cependant, il conviendra de mettre en place des actions correctives efficaces pour remédier aux points d'amélioration qui ont été identifiés lors de l'inspection, dont notamment :

- veiller à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité par les membres d'une équipe qui bénéficie des moyens nécessaires, certaines actions visant à l'amélioration continue de ce système n'étant plus mises en œuvre depuis plusieurs années ;
- confier l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité à un responsable opérationnel de la qualité, en veillant à ce qu'il dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place ;
- inclure au système de gestion de la qualité un programme d'actions 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 son suivi et à sa réalisation ;
- veiller à ce que la démarche de retour d'expérience permette :
    - D'identifier les causes profondes et récurrentes des événements indésirables ;
    - De renforcer la robustesse des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui sont définies dans l'analyse *a priori* des risques et mises en œuvre pour prévenir et détecter les risques encourus par les patients lors des actes de radiothérapie externe, dans le cadre de l'amélioration continue de la sécurité des pratiques médicales du service ;
- décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail de chaque professionnel du centre pour tous les nouveaux arrivants, y compris les médecins oncologues radiothérapeutes, ou lors d'un changement de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale

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

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 1ier de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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 aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :
[…]
- *exigences spécifiées: 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 ;*

[…].

Conformément aux dispositions de l'article 3 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4],
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. A 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 séquencement ;
– 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.

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4],
I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.
Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.
II. – L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.
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.

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [4],
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.

Conformément aux dispositions de l'alinéa V de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [4], 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 noté que le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques n'est plus mis à jour depuis fin 2023 et appelle les observations suivantes :

- des actions de 2023 et 2024 sont toujours « non commencées » ou « toujours en cours », dont les actions d'améliorations retenues lors de l'analyse systémique d'un événement significatif de la radioprotection survenu en août 2022 ;
- les actions issues de l'analyse des événements indésirables n'y sont plus intégrées depuis fin 2023 ;
- les actions d'amélioration issues dans la cartographie des risques n'y sont pas intégrées, bien que le non-respect de cette exigence réglementaire ait déjà été relevé lors du dernier audit externe « qualiscope » réalisé en mars 2024 ;
- aucune action d'amélioration n'a été identifiée lors de l'analyse des résultats des derniers audits internes puis intégrée à ce programme ;
- les actions correctives à mettre en œuvre à la suite des non-conformités, relevées lors des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, n'y sont pas intégrées, comme par exemple l'achat de matériel requis pour réaliser les contrôles prévus par la nouvelle décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

En outre, les inspecteurs ont relevé l'absence de tenue de revue de direction au cours de laquelle les objectifs qualité – en nombre limité de cinq à dix – sont définis par la gouvernance pour l'année N+1.

Les inspecteurs se sont interrogés quant à la suffisance des ressources humaines allouées à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, ainsi qu'à l'animation et la coordination de la mise en œuvre de ce système.

En effet, l'implication d'un assistant qualité avait été soulignée lors de l'inspection précédente [4], or ce professionnel ne travaille plus aujourd'hui dans le centre. De plus la manipulatrice qui était la responsable opérationnelle de la qualité et assurait notamment l'animation de la démarche de retour d'expérience auprès de l'équipe des manipulateurs a également quitté le centre début 2026. Les inspecteurs ont noté que depuis son départ, le responsable du centre et son adjointe assurent l'intérim de la fonction de responsable opérationnel de la qualité, l'objectif étant de désigner un nouveau manipulateur qui assure cette mission.

Demande II.1 : inclure au système de gestion de la qualité un programme d'actions 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, en prenant en compte les observations ci-dessus.

Veiller à ce que ce programme d'action soit :

- **mis en œuvre par l'équipe visée au I de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [4] ;**
- **alimenté par les évaluations de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité, la démarche de retour d'expérience et l'analyse *a priori* des risques.**

Demande II.2 : veiller à ce que l'équipe visée au I de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [4] qui met en œuvre le système de gestion de la qualité, bénéficie des moyens nécessaires.

Demande II.3 : conformément au II de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [4], confier l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité à un responsable opérationnel de la qualité, en veillant à ce qu'il dispose du temps, de la compétence et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Enfin, les inspecteurs ont relevé l'absence de définition puis d'évaluation des processus qui définissent, tels que précisé au II de l'article 3 de la décision n°2021-DC-0708 [4] :

- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels - qui ne sont préalablement pas définis - et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées. Les exigences spécifiées internes sont formalisées dans le document « Exigences spécifiées du centre dans la prise en charge du patient », version datée de juillet 2021.

  Les inspecteurs ont rappelé que :

  - les exigences internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie (« règles d'or ») doivent être considérées comme des exigences spécifiées, telles que les étapes de vérification, les réunions techniques, etc. ;
  - les modalités de mises en œuvre et d'enregistrement des exigences spécifiées doivent être formalisées (qui, quoi, quand et comment) ;
  - l'efficacité des exigences spécifiées doit être évaluée.

Demande II.4 : définir et formaliser le système de gestion de la qualité, dont notamment les processus qui définissent, tels que précisé au II de l'article 3 de la décision n°2021-DC-0708 [4] :

- **les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;**
- **les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;les exigences spécifiées.**

Demande II.5 : évaluer, selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans, la mise en œuvre et l'efficacité de tous les processus définis dans votre système de gestion de la qualité, y compris les processus suivants qui ont auront été préalablement définis :

- **les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;**
- **les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;**
- **les exigences spécifiées.**

- **Processus de retour d'expérience**

Conformément aux dispositions de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [4],
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 aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n°2021-DC-0708 [4],
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.

Les inspecteurs ont noté que :

- l'analyse des événements indésirables se limite principalement à l'identification des causes immédiates sans :
  - recherche des causes profondes d'origines matérielles, humaines et organisationnelles,
  - identification des barrières de sécurité définies dans la cartographie des risques qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les enseignements issus des événements indésirables analysés ne sont pas intégrés à l'analyse *a priori* des risques, comme par exemple l'événement indésirable relatif à une erreur de latéralité qui s'est produit à l'étape de la délinéation. Actuellement, seul le risque d'erreur de volume est identifié dans la cartographie des risques ce qui est trop imprécis pour veiller à la définition de barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel permettant la mise en place d'actions appropriées pour détecter ce risque ;
- dans le formulaire de déclaration des événements indésirables, l'identification des causes n'apparaît pas, alors que cela faciliterait l'identification des causes récurrentes ;
- l'absence de suivi des actions d'améliorations retenues via le programme d'action (cf. demande II.1 ci-avant), ni via le logiciel spécifique utilisé pour la déclaration des événements indésirables, ni d'évaluation de leur efficacité ;
- l'absence de retour aux manipulateurs sur leurs déclarations d'événements indésirables depuis le départ en début d'année de la manipulatrice qui assurait la mission de responsable opérationnel de la qualité.
- parmi les médecins oncologues radiothérapeutes, seul l'un d'entre eux déclare régulièrement des événements indésirables.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de poursuivre la démarche de retour d'expérience et la bonne dynamique de déclaration des événements indésirables par les professionnels du centre en faisant le lien entre cette démarche et la démarche d'analyse a priori des risques, le but étant de renforcer en permanence la robustesse des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui sont mises en œuvre pour prévenir et détecter les risques encourus par les patients lors des actes de radiothérapie externe.

Demande II.6 : veiller à ce que la démarche de retour d'expérience permette :

- **d'identifier les causes profondes et récurrentes des événements indésirables ;**
- **de renforcer la robustesse des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui sont définies dans l'analyse a priori des risques et mises en œuvre pour prévenir et détecter les risques encourus par les patients lors des actes de radiothérapie externe, dans le cadre de l'amélioration continue de la sécurité des pratiques médicales du centre.**

Demande II.7 : intégrer les enseignements issus des événements analysés à l'analyse des risques *a priori.*

Demande II.8 : intégrer les actions retenues lors de l'analyse des événements dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [4] et évaluer leur efficacité.

Demande II.9 : promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels des différents corps de métier du centre dans la démarche de retour d'expérience, y compris les médecins oncologues radiothérapeutes en leur dispensant si nécessaire une formation adaptée à la détection et à la déclaration, et veiller à les informer sur les enseignements tirés de l'analyse des événements qu'ils ont déclarés.

- **Conduite des changements**

Conformément aux dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n°2021-DC-0708 [4],
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.

Une analyse des risques *a priori* spécifique n'a pas été réalisée sur les risques générés par les différents projets à court terme qui sont nombreux (nouveaux accélérateurs et logiciels métiers), afin en particulier :

- d'analyser l'impact de l'utilisation simultanée de logiciels différents ;
- d'estimer les ressources humaines – et les équivalents temps plein (ETP) nécessaires au sein des différents corps de métier - pour mener à bien ces changements – en prenant en compte notamment la mise à jour des documents du système de gestion de la qualité et des outils logiciels, ainsi que le temps dédié aux formations aux postes de travail-, tout en maintenant la continuité des traitements des patients, en prenant en compte le cas échéant la gestion de dossiers complexes ou urgents de nature à accroître la pression sur les professionnels ;
- de définir les barrières de sécurité permettant de prévenir les interruptions de tâches des professionnels, ainsi que la réalisation de tâches multiples en même temps.

Demande II.10 : **réaliser une analyse des risques *a priori* pour évaluer si les changements en cours - de dispositifs médicaux et des logiciels utilisés - ont une incidence sur la sécurité de la prise en charge des patients.**

Observation III.1 : l'ASNR rappelle à l'établissement d'être vigilant quant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, pendant la période des changements d'accélérateurs et de logiciels métiers. L'inadéquation entre la charge de travail et les moyens humains alloués peut en effet être un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables.

- **Analyse *a priori* des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :
[…]
- analyse des risques : processus comprenant l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque, ainsi que le jugement, fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte ;
[…]

Conformément aux dispositions du II de l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 [4], relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants,
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.

L'analyse *a priori* des risques transmise en amont de l'inspection appelle les observations suivantes :

- les barrières de sécurité ne sont pas hiérarchisées selon leur nature (matérielle, humaine ou organisationnelle) dans l'ensemble de la cartographie, sachant que les barrières matérielles sont les plus robustes ;
- les barrières fondées uniquement sur la vigilance humaine, peu robustes, ne devraient pas être retenues comme de barrières de maîtrise du risque ;
- a l'inverse, certaines barrières efficaces mises en œuvre par le centre - telles que le questionnement du patient par le secrétariat dès la prise de rendez-vous pour détecter un antécédent d'irradiation — devraient y figurer.

Demande II.11 : poursuivre votre démarche de gestion *a priori* des risques encourus par les patients en prenant compte les observations ci-dessus.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :
[…]
- *Habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;*

[…]

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 [4],
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 dernières grilles d'habilitation complétées pour les nouveaux arrivants parmi les manipulateurs et les physiciens médicaux. Néanmoins, aucune grille d'habilitation complétée n'a pas être consultée pour les médecins oncologues radiothérapeutes, qu'il s'agisse des titulaires ou des remplaçants.

Les inspecteurs ont rappelé que l'habilitation au poste de travail des médecins n'a pas pour objectif l'évaluation de leurs compétences médicales mais la maîtrise des outils spécifiques du centre (logiciels métiers notamment).

Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'habilitation au poste de travail sont définies dans le système de gestion de la qualité pour les médecins oncologues radiothérapeutes remplaçants, et qu'il est prévu que ces grilles soient signées par un médecin titulaire. Ils ont rappelé que les modalités de reconnaissance formalisée, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, mises en œuvre par la directrice générale du centre, responsable de l'activité nucléaire (RAN), doivent être précisément décrites dans le système de gestion de la qualité. Il conviendra notamment d'y mentionner, le cas échéant, l'existence d'une délégation de la responsabilité du RAN à l'encadrement de chaque corps de métier et aux médecins titulaires pour la validation de l'habilitation au poste de travail de chaque professionnel.

Enfin les modalités d'habilitation au poste de travail lors d'un changement de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale (telles que le système de repositionnement surfacique ou la stéréotaxie mis en place récemment) ne sont actuellement pas décrites dans le système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont également relevé dans la grille d'habilitation des manipulateurs un manque de précision concernant la maîtrise de l'utilisation de chacun des différents logiciels métiers.

Demande II.12 : décrire, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de reconnaissance formalisée mises en œuvre par le responsable d'activité nucléaire (RAN) pour l'habilitation des professionnels au poste de travail et, en particulier, les délégations éventuelles de responsabilité à l'encadrement de chaque corps de métier et aux médecins titulaires pour la validation de l'habilitation au poste de travail.

Demande II.13 : décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail de chaque professionnel du centre pour tous les nouveaux arrivants, y compris les médecins oncologues radiothérapeutes, ou lors d'un changement de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Demande II.14 : mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail, telles que définies dans votre système de gestion de la qualité, pour chaque médecin oncologue radiothérapeute du centre de radiothérapie qu'il soit titulaire ou remplaçant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- **Moyens organisationnels et humains pendant la période des changements**

Cf. observation III.1 ci-avant.

*

* *

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

L'adjointe au chef de la division de Paris

Signé par

Anne-Elisabeth SLAVOV