ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2026-062265

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) – Hôpital Tenon
Madame X, Directrice
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Montrouge, le 13 novembre 2026

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

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0808
N° Sigis : M750043 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de curiethérapie

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 M750043 du 2 juillet 2026, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2026-036845
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0653 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-042496
[7] Événement significatif de radioprotection référencé ESNPX-PRS-2026-0504 déclaré le 26 juin 2026

Madame la Directrice,

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 5 et 6 octobre 2026 dans votre établissement.

Adresse du siège social : 15 rue Louis Lejeune - 92120 Montrouge
Adresse postale : BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses cedex
Tél. : +33 (0)1 74 74 54 54 - Courriel : paris.asnr@asnr.fr

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 5 et 6 octobre 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 du service de curiethérapie de l'hôpital Tenon.
Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la la radioprotection des patients et la sécurité et 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 curiethérapie à haut débit de dose (HDR) en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec la cheffe de service également médecin coordonnateur, le cadre de santé et la physicienne médicale (qui sont également responsables opérationnels de la qualité (ROQ)), le conseiller en radioprotection (CRP) et le service biomédical.

Ils ont effectué une visite des locaux concernés par l'activité de curiethérapie HDR. Lors de cette visite, les inspecteurs ont échangé avec la manipulatrice en électroradiologie médicale référente pour l'activité de curiethérapie.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels impliqués dans l'activité de curiethérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale (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 [6], d'une part, et des actions identifiées par l'établissement à la suite de l'analyse de l'événement significatif de radioprotection (ESR) en référence [7], d'autre part.

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

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une forte implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions de prise en charge des patients et une bonne communication entre les différents corps de métier.

Les points positifs suivants ont été notés :
- les événements indésirables de nature organisationnelle en lien avec d'autres services de l'établissement tels que le bloc opératoire sont analysés, et des actions correctives sont mises en place conjointement afin d'éviter le renouvellement de ces événements ;
- tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;
- un parcours d'habilitation des MERM au tutorat des nouveaux arrivants dans leur corps de métier est en place ;

- le projecteur de curiethérapie est inclus dans le système de gestion de la maintenance par ordinateur de l'établissement ce qui facilite son suivi ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés est réalisé selon la périodicité réglementaire.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, une attention particulière devra être portée à la gestion des sources scellées d'iode 125 en attente de reprise (demande I.1), relevée lors de la précédente inspection en référence [6].

Par ailleurs, des actions doivent être mises en place portant notamment sur :
- les dispositions devant figurer dans le plan d'urgence interne (PUI) (demande II.1) ;
- la formation des travailleurs concernés à la conduite à tenir en cas de blocage de la source incluant des exercices de mise en situation (demande II.2) ;
- la formation à la détection des événements indésirables (demandes II.3 et II.4) ;
- les actions à mettre en œuvre à la suite de l'analyse de l'ESR en référence [7] (demande II.5) ;
- la complétude de l'analyse *a priori* des risques (demande II.6), relevée lors de la précédente inspection en référence [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'ASN (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

Enfin, les inspecteurs souhaitent attirer l'attention de l'établissement sur la nécessité de s'assurer de l'adéquation des moyens mis à la disposition des deux ROQ, notamment en termes de temps dédié à la réalisation de l'ensemble de leurs missions réalisées dans le service.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Gestion des sources**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, […]
II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.
Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

L'activité de curiethérapie de la prostate par implantation de grains d'iode 125 a été arrêtée en 2023, et des sources scellées sont entreposées en attente de leur reprise par le fournisseur, comme précisé dans l'autorisation en référence [5]. Cependant, les inspecteurs notent qu'aucune reprise de sources n'a encore été réalisée.

Demande I.1 : Faire reprendre la totalité des sources scellées d'iode 125 périmées ou en fin d'utilisation, entreposées au sein du service. Indiquer les dispositions et moyens mis en place afin de répondre à cette demande selon un échéancier ambitieux que vous indiquerez. Cette situation avait déjà été constatée lors de la précédente inspection en référence [6] (demande A6). A l'issue de cette démarche, déposer un dossier de demande de modification de l'autorisation en référence [5] afin de supprimer ces sources scellées.

II. AUTRES DEMANDES

- **Plan d'urgence interne (PUI)**

Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.
Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.

Le PUI appelle les observations suivantes :
- il ne fait pas référence à la dernière version de la procédure décrivant la conduite à tenir en cas de blocage de la source ;
- il ne précise pas que l'intervention du fournisseur à des fins de reprise de cette source doit être coordonnée en lien avec l'ASNR.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure d'affirmer que les coordonnées téléphoniques des différents intervenants, mentionnées dans ce document sont à jour.

Demande II.1 : Mettre à jour le PUI afin de :
- **faire référence à la dernière version de la procédure décrivant la conduite à tenir en cas de blocage de la source ;**
- **préciser que l'intervention du fournisseur à des fins de reprise en situation de post urgence de cette source doit être coordonnée en lien avec l'ASNR ;**
- **rectifier les coordonnées téléphoniques des différents intervenants, si besoin.**
  (ne pas transmettre le document mis à jour).

- **Gestion des accidents et incidents : blocage de source**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,
I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[…]
III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : […]
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
[…]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le bulletin n° 8 de l'ASN « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » fait référence à la « fiche de retour d'expérience » n° 2 de l'ASN traitant du blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose.

Le tableau de suivi des travailleurs transmis en amont de l'inspection indique des dates de formation concernant la conduite à tenir en cas de blocage de la source uniquement pour les MERM (dont une formation datant de 2018). Ainsi, aucune date de formation n'est indiquée pour les médecins et les physiciens médicaux, susceptibles d'intervenir dans cette situation.

Les inspecteurs notent que cette formation qui porte sur la prise de connaissance de la procédure décrivant la conduite à tenir en cas de blocage de la source (Réf : TNN-CURI-PRO-00738), n'est pas complétée par des exercices de simulation de blocage de source (mise en situation) pour les professionnels responsables des actions à mener. Or, le retour d'expérience national montre l'importance de ces exercices pour que les procédures à appliquer soient bien connues.

Ce point est d'autant plus important que cette procédure a été révisée en septembre 2026 et que des modifications y ont été apportées concernant la répartition des actions à réaliser en fonction des professionnels en charge de la gestion de l'incident (deux MERM, un MERM et un physicien médical ou un MERM et un médecin).

Demande II.2 : Former tous les professionnels concernés à la conduite à tenir lors de la survenue de situations incidentelles, en particulier en cas de blocage de la source de curiethérapie HDR, selon une fréquence ne dépassant pas 3 ans. A cet égard, mettre notamment en place des exercices de mise en situation permettant à l'ensemble des personnels concernés d'appliquer et de maîtriser la procédure à suivre en cas d'urgence. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4], 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 tableau de suivi des travailleurs, transmis en amont de l'inspection, n'indique aucune date de formation à la détection et la déclaration des événements indésirables pour les professionnels du service de curiethérapie. Il a été indiqué aux inspecteurs un manque de traçabilité des formations réalisées, et la planification d'une session le 9 décembre 2026.

Demande II.3 : S'assurer que tous les personnels intervenant en curiethérapie sont formés à la détection et la déclaration des événements indésirables selon une périodicité que vous définirez. Veiller à la traçabilité de ces formations.

Demande II.4 : Transmettre le tableau de suivi des travailleurs, complété avec :
- **les dates de toutes les formations réalisées ;**
- **un échéancier ambitieux de formation des autres travailleurs (si applicable).**

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.
Conformément à l'alinéa V de l'article 11 de la décision précitée, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionnée à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

L'ESR en référence [7] concernant une erreur d'identitovigilance a été abordé. L'événement a été analysé lors d'une réunion de comité de retour d'expérience (CREX) et des actions de nature notamment organisationnelle ont été définies. Cependant :
- la documentation à élaborer ou à mettre à jour telle que la procédure d'accueil et de vérification de l'identité du patient (Réf : CURI-PRO-02755) n'a pas été prise en compte dans le plan d'actions ;
- l'échéancier de mise en œuvre des actions retenues et les pilotes correspondants n'ont pas été identifiés ;
- les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces actions n'ont pas été définies ;
- les actions retenues n'ont pas été reportées dans le programme d'action d'amélioration ;
- les enseignements issus de l'analyse de l'événement n'ont pas été intégrés à l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients traités en curiethérapie.

Demande II.5 : Dans le cadre de l'analyse de l'ESR en référence [7] portant sur une erreur d'identitovigilance, prendre en compte les éléments ci-dessous :
- **identifier la documentation à élaborer ou à mettre à jour telle que la procédure d'accueil et de vérification de l'identité du patient (Réf : CURI-PRO-02755) ;**
- **définir un échéancier de mise en œuvre et un pilote pour chaque action retenue ;**
- **définir les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces actions ;**
- **reporter les actions retenues dans le programme d'action d'amélioration ;**
- **intégrer les enseignements issus de l'analyse de l'événement à l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients traités en curiethérapie.**

Observation III.1 : Les inspecteurs notent qu'aucun audit interne portant sur l'activité de curiethérapie n'a été réalisé depuis la précédente inspection en référence [6]. Ils rappellent que les audits (documentaires ou d'observation des pratiques) peuvent constituer un moyen d'évaluer l'efficacité des actions notamment organisationnelles mises en place à la suite d'un événement indésirable ou d'un ESR.

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

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4], 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.

L'analyse *a priori* des risques encourus par les patients traités en curiethérapie appelle les observations suivantes :
- l'étape de scanner dosimétrique n'est pas mentionnée dans le parcours de prise en charge des patients ;
- les barrières en place afin d'éviter une erreur de latéralité en amont des séances de traitement des chéloïdes ne sont pas formalisées ;
- la date de la dernière mise à jour du document n'est pas indiquée.

Demande II.6 : Compléter l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients traités en curiethérapie en :
- **intégrant l'étape de scanner dosimétrique dans le processus de prise en charge des patients. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection en référence [6] (demande A4) ;**
- **explicitant les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre afin d'éviter une erreur de latéralité en amont d'une séance de traitement des chéloïdes ;**
- **précisant la date de la dernière mise à jour du document.**

Observation III.2 **:** S'agissant de l'étape de pose des gaines au bloc opératoire en vue d'un traitement des chéloïdes, les inspecteurs se sont interrogés sur une cotation identique de la gravité initiale des modes de défaillance « mauvaise implantation » des gaines et « déprogrammation de la pose au bloc » alors que les conséquences pour le patient peuvent être différentes (ex. potentielle erreur de volume à traiter dans le premier cas et report du traitement, dans le second cas). Ce point n'a pas pu être justifié lors de l'inspection. Les inspecteurs invitent donc l'établissement à s'interroger sur la cotation de la gravité initiale des modes de défaillances indiquées ci-dessus.

- **Exigences du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'alinéa II de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4], 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 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.

La procédure de prise en charge des patients durant l'arrêt du projecteur de source (Réf : CURI-PRT-0921) définit la conduite à tenir notamment en cas de panne du projecteur survenant en cours de traitement utéro-vaginal en fonction de sa durée : orientation des patientes vers une autre structure ou reprise du traitement par le service. Cependant, dans ce dernier cas, l'éventualité de réaliser une nouvelle imagerie de référence et une nouvelle dosimétrie n'est pas mentionnée. Par ailleurs, aucun médecin n'a formellement été impliqué dans le circuit d'élaboration de cette procédure.
Enfin, la prise en charge des patients en cours de traitement pour les autres localisations / indications (fond vaginal et chéloïde) durant l'arrêt du projecteur n'est pas formalisée.

Demande II.7 : Formaliser les modalités de prise en charge des patients en cours de traitement durant l'arrêt du projecteur notamment en cas de panne en portant une attention particulière aux exigences à satisfaire dans les cas suivants :
- **la reprise des traitements utéro-vaginaux par le service ;**
- **les traitements de fonds vaginaux et des chéloïdes.**

Veiller à impliquer formellement les médecins dans cette démarche.

- **Formation et habilitation des personnels**

Conformément à l'article 2 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4], l'habilitation est définie comme étant la 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 à l'article 7 de la décision précitée,
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 MERM sont habilités à leur poste de travail par le cadre de santé, alors que ce dernier ne dispose pas d'une délégation du responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.8 : Veiller à ce que l'habilitation des professionnels à leur poste de travail soit effectuée par le responsable de l'activité nucléaire ou par un professionnel disposant d'une délégation en ce sens. Porter une attention particulière aux modalités d'habilitation des MERM.

Les « *check-lists* » d'intégration d'un nouvel arrivant physicien (Réf. RT-FOR-02944), d'un nouvel oncologue radiothérapeute (Réf. Réf : RT-FOR-03383) et d'un nouveau MERM (Réf : RT-FOR-03379) ne comportent pas d'items spécifiques à la curiethérapie, telles que :

- la conduite à tenir en cas de blocage de la source de curiethérapie HDR ;
- la réalisation de la dosimétrie par les physiciens médicaux en fonction des traitements (fond vaginal, utéro-vaginal, chéloïde) ;
- la réalisation des différents traitements par les MERM (fond vaginal, utéro-vaginal, chéloïde).

Demande II.9 : Compléter les « *check-lists* » d'intégration par corps de métier, établies pour les nouveaux arrivant, en mentionnant la maîtrise des différentes tâches à réaliser dans le cadre de l'activité de curiethérapie, dont notamment :

- **la conduite à tenir en cas de blocage de la source de curiethérapie HDR ;**
- **la réalisation de la dosimétrie par les physiciens médicaux en fonction des traitements (fond vaginal, utéro-vaginal, chéloïde) ;**
- **la réalisation des différents traitements par les MERM (fond vaginal, utéro-vaginal, chéloïde).**

S'assurer de l'utilisation de ces check-lists ainsi complétées pour les nouveaux arrivants.

- **Vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément au I de l'article 10 de l'arrêté précité, la vérification initiale des lieux de travail est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme en place.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, 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. […]

Le programme des vérifications de radioprotection ne prévoit pas la vérification périodique de l'efficacité des deux paravents plombés installés dans le bunker de curiethérapie.

Demande II.10 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en mentionnant la vérification périodique de l'efficacité des deux paravents plombés installés dans le bunker de curiethérapie. S'assurer de la bonne mise en œuvre de cette vérification.

- **Maintenance de l'installation de curiethérapie**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Le contrat de maintenance, établi en janvier 2025 avec le fournisseur de l'installation de curiethérapie, prévoit notamment la vérification du bon fonctionnement du détecteur de radiation installé dans le bunker. Cependant, les rapports de maintenance préventive présentés aux inspecteurs ne mentionnent pas explicitement ce contrôle.

Demande II.11 : S'assurer de la bonne mise en œuvre de la maintenance préventive de l'installation de curiethérapie selon le contrat établi avec le fournisseur tel que le contrôle du bon fonctionnement du détecteur de radiation installé dans le bunker.

Constat d'écart III.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), approuvé le 9 juillet 2026, ne mentionne pas les dispositions prévues en cas de maintenance curative du projecteur de curiethérapie alors qu'elles sont décrites pour d'autres équipements du service. Il a été indiqué que les maintenances curatives du projecteur sont incluses dans le contrat établi avec le fournisseur. Vous veillerez à mettre à jour le POPM en tenant compte de cette observation conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Observation III.3 : Il a été déclaré aux inspecteurs que les derniers rapports de maintenance préventive de l'installation de curiethérapie, transmis par le fournisseur au service biomédical, n'ont pas été communiqués au service de physique médicale. Je vous invite à revoir le circuit de communication de ces documents.

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

Cf. observation III.1 (item « Démarche de retour d'expérience »), observation III.2 (item « Analyse *a priori* des risques »), constat d'écart III.1 et observation III.3 (item « Maintenance de l'installation de curiethérapie) »

- **Conduite des changements**

Constat d'écart III.2 : Dans le cadre de la mise en place d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique, la procédure intitulée « *Processus introduction de nouvelle technique* » (réf : RT-PRO-03465) prévoit la réalisation d'une analyse *a priori* des risques uniquement entre la phase de « *recette* » et la mise en œuvre clinique du projet. Il est rappelé que cette analyse a pour objectif d'évaluer l'impact des changements planifiés sur la sécurité de prise en charge des patients et doit donc être mise en œuvre au démarrage du projet et actualisée aux étapes-clé de son avancement. Il conviendra de mettre à jour le document précité, conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4].

- **Système documentaire**

Observation III.4 : Les inspecteurs notent que les documents du système documentaire concernant l'activité de curiethérapie sont à jour. Ils relèvent cependant une incohérence concernant leur durée de validité mentionnée

dans le manuel qualité du service (Réf : RT-MQ-00625) et la procédure de gestion de la documentation (Réf : DQGREP-PRO-00079) (respectivement 2 et 3 ans). Il conviendra de clarifier cette situation.

- **Pilotage de la démarche de gestion des risques**

Observation III.5 : Le plan d'action d'amélioration liste notamment des actions identifiées à l'issue des réunions de CREX et de qualité. Il mentionne, pour chaque action, la réunion correspondante, un pilote et un échéancier de mise en œuvre. Les inspecteurs invitent l'établissement à indiquer dans ce document la date de chaque réunion afin de mieux appréhender la pertinence des échéances fixées pour la mise en œuvre des actions.
Observation III.6 : Une revue de direction portant notamment sur l'activité de curiethérapie est organisée annuellement. Bien que les conclusions de cette revue soient communiquées au responsable de l'activité nucléaire, les inspecteurs invitent ce dernier ou un de ses représentants à y participer systématiquement.

*
* *

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 (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Signé par

Thierry CHRUPEK