

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-012646

Centre de radiothérapie de Ris Orangis
A l'attention de Madame X
14 rue du Clos
91130 RIS ORANGIS
Montrouge, le 6 avril 2023

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

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0914
N° Sigis : M910036 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de radiothérapie

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[5] Autorisation d'activité nucléaire M910036 du 30 novembre 2020, notifiée par courrier référencée CODEP-PRS-2020-057738
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2020-0954 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2020-060687
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2022-1102 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-041995

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 1^{er} février 2023 (visioconférence) et 3 février 2023 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 1^{er} février 2023 (visioconférence) et 3 février 2023 (sur site) avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], suite à l'arrivée d'une nouvelle équipe médicale au sein du centre de radiothérapie de Ris-Orangis appartenant au groupe Al maviva Santé, sis 4 rue du Clos à Ris-Orangis (Essonne).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec la directrice du centre, représentante de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5], deux radiothérapeutes, le responsable de la qualité et gestion des risques, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), le responsable de l'unité de physique médicale, la cadre de santé et le conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels en particulier les deux radiothérapeutes exerçant actuellement à temps-plein dans le centre et deux médecins intervenant plus ponctuellement, trois physiciens médicaux et quatre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont visité l'ensemble des installations de radiothérapie et ont échangé notamment avec une secrétaire en charge de l'admission des patients, une dosimétriste et un technicien chargé de la réalisation des contrôles de qualité internes.

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 périodique et celle réalisée dans le contexte de renouvellement complet de l'équipe médicale, référencées respectivement [6] et [7].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la directrice de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, une communication fluide entre les différents corps de métier et une bonne prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et de la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- S'agissant du respect des engagements pris par le centre suite aux précédentes inspections référencées [6] et [7] :
 - L'établissement a renforcé son effectif de physique médicale ;

- Les actions prévues afin de favoriser la déclaration des événements indésirables ont été mises en œuvre, notamment l'envoi d'un questionnaire de recueil des besoins et des interrogations des personnels afin d'adapter le contenu de la formation dédiée à cette thématique ;
- L'ensemble des travailleurs classés salariés de l'établissement est désormais à jour de son suivi individuel renforcé.
- Le projet de dossier patient informatisé portant sur la dématérialisation et l'intégration, dans le système « Record & Verify » (R&V), des « workflow » et des check-lists a été mis en place en lien avec le fournisseur du système R&V, en impliquant tous les corps de métiers au sein de groupes de travail inter et intra-disciplinaires, la cartographie des risques a été mise à jour et les personnels ont été formés.
- L'effectif suffisant de MERM leur permet de travailler en binôme au poste scanner.
- Le parcours de formation et d'habilitation au poste de travail est opérationnel, pour chaque corps de métier.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- La réalisation du contrôle de qualité externe (CQE) dosimétrique d'un accélérateur en tenant compte des 3 énergies électrons les plus couramment utilisées (demandes II.1 et II.2) ;
- La demande de modification de l'autorisation référencée [5] afin d'y intégrer la détention de pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur (demande II.3) ;
- La finalisation de l'explicitation, dans l'analyse des risques *a priori*, des barrières existantes et des actions mises en place lors des différentes étapes clés du parcours du patient (demande II.4) ;
- La mise et le maintien à jour des documents du système documentaire (demandes II.5 et II.6) ;
- La formation à la détection des événements indésirables de deux radiothérapeutes (demande II.7) ;
- L'intégration des actions définies à l'issue de la dernière revue de direction, dans le 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 (demande II.8).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Contrôle de qualité externe dosimétrique des accélérateurs**

Conformément à l'annexe de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM (anciennement AFSSAPS) du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de



radiothérapie externe, modifiée par la décision du 27 juillet 2007, dans le cas des accélérateurs d'électrons, une même opération de contrôle de qualité externe porte sur toutes les énergies de photons et les 3 énergies d'électrons les plus utilisées dans la pratique courante de l'exploitant.

Le dernier CQE de l'accélérateur installé dans la salle « Silhouette » (rapport du 25 mai 2020) porte bien sur toutes les énergies de photons mais uniquement sur 2 des 3 énergies d'électrons les plus utilisées par le centre.

Demande II.1 : Veiller à la réalisation des contrôles de qualité externe des accélérateurs selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 2 mars 2004, modifiée par la décision du 27 juillet 2007.

Demande II.2 : Transmettre le nouveau rapport de contrôle de qualité externe de l'accélérateur de la salle « silhouette », réalisé au titre de 2023, et portant sur les 3 énergies d'électrons les plus utilisées par le centre.

- **Situation administrative**

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

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Conformément à l'article 17 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets contaminés ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, les déchets contaminés par des radioéléments de période supérieure à 100 jours sont gérés par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), seule filière actuellement autorisée pour la gestion des déchets radioactifs.

Conformément au 1^{er} alinéa de l'article 18 de la décision précitée, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.

L'établissement détient des pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur. Cependant, la détention de ces déchets n'est pas mentionnée dans l'autorisation d'activité nucléaire de l'établissement, référencée [5].

Demande II.3 : Effectuer une demande de modification de l'autorisation référencée [5] afin d'y intégrer le stockage des pièces activées (déchets) issues du démantèlement d'un ancien accélérateur.

- **Analyse des risques a priori**

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

En réponse à la demande II.1 de l'inspection référencée [7], l'établissement a initié la mise à jour de la cartographie des risques a priori afin de mieux formaliser les barrières existantes et les actions mises en place lors des différentes étapes clés du parcours du patient. Cependant, cette démarche n'est pas encore finalisée. A titre d'exemple, s'agissant de l'étape de consultation de fin de traitement en condition stéréotaxique, il est fait uniquement mention d'une « surveillance rigoureuse des stéréotaxies » après le traitement afin de prévenir l'absence de consultation, sans plus de précisions. Cependant, en pratique, les actions en place portent sur la planification des consultations de fin de traitement lors de la réunion interne en stéréotaxie (RIS), dédiée à la présentation du dossier du patient et la validation de la technique de traitement, et la vérification ultérieure de cette planification par les MERM.

Demande II.4 : Compléter l'analyse des risques a priori afin d'explicitier les barrières existantes et les actions mises en place lors des différentes étapes clés du parcours du patient.

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité : Système documentaire**

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

La liste des documents du système documentaire indique que la date de validité de 24 documents sur 134 (soit environ 17% d'entre eux) est dépassée. Par ailleurs, des documents sont en cours de révision (ou doivent être modifiés) suite à l'arrivée de la nouvelle équipe médicale.

Demande II.5 : Veiller à ce que les documents du système documentaire soient revus selon la périodicité établie.

Demande II.6 : Effectuer la mise à jour des documents du système documentaire impactés par l'arrivée de la nouvelle équipe médicale.



- **Démarche de retour d'expérience : formation à la détection des événements**

Conformément au 2° de l'article 12 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Le bilan de la formation à l'identification et la déclaration des situations indésirables et des dysfonctionnements met en évidence que 2 radiothérapeutes (susceptibles d'exercer au sein de l'établissement) sur 5 n'ont pas encore été formés.

Demande II.7 : S'assurer que tous les personnels concernés sont bien formés à l'identification et la déclaration des situations indésirables et des dysfonctionnements.

- **Amélioration continue**

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, 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.

Les actions intégrées dans le 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, font l'objet d'un suivi rigoureux de la part de l'établissement. Cependant, ce document n'intègre pas encore les actions identifiées à l'issue de la revue de direction du 15 décembre 2022.

Demande II.8 : Compléter le programme d'action d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, en tenant compte des actions identifiées à l'issue de la revue de direction du 15 décembre 2022.

La procédure d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, mise à jour en janvier 2023, prévoit une revue des processus tous les 2 ans. Cependant, la périodicité de cette revue n'est pas respectée.

Demande II.9 : Effectuer la revue des processus selon un planning prévisionnel que vous me communiquerez.



- **Formation des personnels**

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.*

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

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

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

Le bilan 2022 des formations des personnels met en évidence que certaines d'entre elles, planifiées et non réalisées, n'ont pas été intégrées au plan de formation de 2023. Ceci a été observé notamment pour des formations dispensées par les constructeurs à l'utilisation d'un système d'imagerie de positionnement et du système de planification des traitements.

Demande II.10 : Veiller à la bonne réalisation du plan annuel de formation des personnels, et au report des formations non réalisées au plan de formation de l'année suivante.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence que 3 MERM ne sont plus à jour de leur formation. Les inspecteurs notent cependant que le renouvellement de leur formation est planifié en mars 2023.

Demande II.11 : Veiller à ce que tous les personnels concernés soient formés à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients approuvé par l'ASN.

Demande II.12 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des 3 MERM identifiés le jour de l'inspection.

- **Vérifications périodiques**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un



équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre [...].

Les rapports des deux dernières vérifications périodiques réalisées en 2022 mettent en évidence que certaines zones délimitées telles que les locaux techniques attenants à la salle « Silhouette » ne font pas l'objet d'une vérification du niveau d'exposition externe selon une fréquence trimestrielle. Par ailleurs, certains locaux de travail attenants aux zones délimitées tels que la salle de repos des travailleurs mitoyenne à la salle « Silhouette » ne font pas l'objet de vérification du niveau d'exposition externe. Il est rappelé que la fréquence de vérification des locaux de travail attenants aux zones délimitées est définie et justifiée par l'employeur.

Demande II.13 : Réaliser les vérifications périodiques de toutes les zones délimitées et des locaux de travail y attenants selon les dispositions fixées par 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.

Demande II.14 : Justifier la fréquence de la vérification périodique des locaux de travail attenants aux zones délimitées.

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté précité, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management



de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant.

Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Le programme des vérifications de radioprotection n'intègre pas la vérification de l'étalonnage du radiamètre dont la périodicité ne peut excéder un an.

Demande II.15 : Compléter le programme de vérification de radioprotection en tenant compte de la vérification de l'étalonnage du radiamètre dont la périodicité ne peut excéder un an.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les deux radiothérapeutes exerçant à plein temps au sein de l'établissement sont salariés d'une société d'exercice libéral à responsabilité limitée. D'autres médecins, dirigeants de cette société, peuvent également y exercer. Cependant, l'établissement n'a pas encore formalisé la répartition des responsabilités en matière de radioprotection, dans le cadre de ces coactivités et coordination des mesures de prévention.

Demande II.16 : Veiller à formaliser la répartition des responsabilités en matière de radioprotection, entre les différentes parties, dans le cadre de la coactivité, et de la coordination des mesures de prévention avec les radiothérapeutes. Vous assurer de la conformité des dispositions mises en œuvre aux exigences réglementaires définies par le code du travail.



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

- **Retour d'expériences des autres établissements**

Observation III.1 : Les inspecteurs invitent le centre à formaliser, notamment lors de la mise à jour de la cartographie des risques *a priori* et des réunions du comité de retour d'expérience (CREX), la prise en compte des enseignements issus des événements analysés dans d'autres établissements, en particulier les événements significatifs de radioprotection (ESR) faisant l'objet d'une communication de la part de l'ASN, les bulletins « *La sécurité du patient* » et les fiches « *Retour d'expérience – Radiothérapie* », disponibles sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

- **Délimitation des organes à risque (OAR)**

Observation III.2 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version 16 de janvier 2023) décrivant la chronologie de la dosimétrie des traitements en condition stéréotaxique, mentionne que le contourage des OAR peut être réalisé par les dosimétristes sous la responsabilité des radiothérapeutes. Cependant, il ne précise pas que les médecins effectuent la vérification et la validation des OAR délimités alors que la procédure décrivant le circuit du dossier patient en condition stéréotaxique, mise à jour en décembre 2022, mentionne bien cette étape. Les inspecteurs invitent l'établissement à clarifier ce point dans le POPM.

- **Traçabilité des actions réalisées**

Observation III.3 : Les inspecteurs notent que la date de réalisation des formations n'est pas systématiquement renseignée dans le document d'enregistrement de cette action. Ceci a été observé notamment pour la formation de certains MERM au dossier patient informatisé et celle d'un radiothérapeute à la déclaration des événements indésirables. L'établissement est invité à être vigilant sur ce point.

- **Harmonisation des pratiques**

Observation III.4 : Les inspecteurs prennent bonne note du projet visant à rédiger des protocoles de traitement par localisation, afin harmoniser les pratiques des professionnels. A ce titre, l'établissement est invité à mener une réflexion sur la gestion et la prise en compte des doses liées à l'imagerie de repositionnement des patients.

*
* *



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'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER