

**Division de Paris**  
**Référence courrier : CODEP-PRS-2025-024786**

**CHU Fort-de France – Hôpital Clarac**  
A l'attention de M. X  
Route de Chateauboeuf, BP 632  
97200 FORT-DE-FRANCE

Montrouge, le 30 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection des patients dans le domaine médical  
Lettre de suite de l'inspection des 2 et 3 avril 2025 du service de radiothérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2025-0966  
N°SIGIS : M990037

**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

Monsieur le directeur général,

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 a eu lieu les 2 et 3 avril 2025 dans votre établissement.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 2 et 3 avril 2025 a porté sur la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques pour la radioprotection des patients au sein du service radiothérapie externe, 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 [2 et 4].

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à 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 et d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Ils se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier une directrice adjointe, plusieurs radiothérapeutes dont le chef de service, la technicienne responsable opérationnelle de la qualité, la

personne faisant fonction de cadre de santé, la cadre supérieure de santé du pôle, plusieurs médecins dont le responsable du service de physique médicale, un dosimétriste, plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et deux agents du service biomédical.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspecteurs ont mené des entretiens avec : cinq radiothérapeutes, deux manipulatrices en électroradiologie médicale, quatre médecins et deux agents du service biomédical.

Une première restitution des constats relevés au cours de l'inspection du service de radiothérapie externe a été réalisée auprès de l'équipe du service de radiothérapie externe suivie d'une seconde restitution, au cours de la restitution générale des différentes inspections réalisées au centre hospitalier de Martinique, en présence du directeur général (représentant de la personne morale responsable de l'activité nucléaire à des fins médicales).

Il ressort de cette inspection un avis contrasté sur le fonctionnement du service de radiothérapie et le respect des exigences réglementaires.

En effet, les inspecteurs ont constaté que le service connaissait **un fonctionnement en mode dégradé** du fait de l'arrêt d'un accélérateur et du report de l'activité sur les deux accélérateurs restants sujets à des pannes. Ces situations occasionnent des interruptions de traitement, des retards dans la prise en charge des patients, de l'inquiétude pour les patients obligés d'attendre et une mise sous tension de l'équipe soignante. Il doit être souligné qu'une interruption du processus de traitement non compensée peut entraîner des pertes de chance pour le patient. **Cette situation n'est pas acceptable et mérite une attention particulière de la direction du CHU de Martinique afin de trouver des solutions techniques pérennes et mettre à disposition un plateau technique adéquat. La situation actuelle constatée lors de cette mission d'inspection se caractérise par une pression sur l'ensemble des acteurs impliqués susceptible de compromettre la sécurité et la qualité des traitements des patients.**

Par ailleurs, le système d'assurance qualité existant doit être amélioré pour impliquer et prendre en compte correctement les acteurs extérieurs qui participent au bon fonctionnement du service de radiothérapie.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la multiplicité des supports informationnels utilisés (oral, écrit, applications informatiques) lors des différentes phases du traitement du patient par les différents acteurs engendre un risque potentiel de défaillance mal maîtrisé et non acceptable. Le service doit s'interroger sur la pertinence et l'adéquation des outils existant dans l'organisation du service au regard des risques pour le patient résultant d'une mauvaise transmission d'information.

Néanmoins, les points positifs suivants ont été relevés :

- l'engagement fort de l'ensemble des professionnels de santé du service de radiothérapie externe dans leur pratique, notamment en ce qui concerne la démarche de retour d'expérience ;
- le recrutement d'une cadre de santé impliquée dans la démarche de retour d'expérience et l'animation des équipes de MERM ;
- un *staff* technique organisé chaque matin, ce qui participe à l'harmonisation des pratiques et à la sécurisation de la prise en charge des patients en étant notamment une barrière pour détecter des erreurs d'identitovigilance, de volume ou de latéralité ;

**L'ASNR maintient sa vigilance relative à la mise en œuvre efficiente d'un système de gestion de la qualité au sein du service de radiothérapie et maintient le suivi renforcé du service de radiothérapie externe du CHU de Martinique.**

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).

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **La démarche de gestion des risques a priori**

Conformément à l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 [4] :

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté l'analyse a priori des risques pour les activités de radiothérapie de l'établissement. Les inspecteurs ont noté les éléments suivants :

- Les modalités de réalisation de cette analyse ne sont pas décrites ;
- Les étapes du traitement du patient identifiées ne sont pas suffisamment détaillées. Les inspecteurs ont été informés qu'il existait un document décrivant plus précisément chacune des étapes du traitement du patient. Les inspecteurs ont suggéré de revoir l'analyse a priori des risques en prenant en compte ce document ;
- L'analyse des risques se fait au regard d'exigences définies et non du mode de défaillances à chaque étape identifiée ;
- Les défaillances, impactant la radioprotection des patients, des processus en interactions avec le processus « Prise en charge des patients », tel que les processus relatifs à la maintenance des équipements ou aux contrôles qualité des dispositifs médicaux ne sont pas pris en compte ;
- Les barrières de sécurité identifiées ne sont pas suffisamment décrites ;
- Les inspecteurs ont constaté que les enseignements issus du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie ne sont pas pris en compte.

Par ailleurs, lors des entretiens et de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que des internes, non habilités à cette fin et présents pour une courte durée, réalisent des entretiens de suivi des patients, en l'absence d'encadrement par un radiothérapeute confirmé. Au vu des entretiens réalisés, les interlocuteurs rencontrés ont considéré que cette organisation était susceptible d'entraîner un risque que les informations recueillies et transmises au médecin référent du patient soient incomplètes et impactent ses décisions. Ce risque n'est pas identifié dans l'analyse a priori des risques du service.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le support de l'information relative au dossier du patient n'était pas uniforme :

- dossier papier pour une première phase suivie par les radiothérapeutes,
- puis informatique avec un logiciel dédié qui génère un workflow (WF) dédié, spécifique à la physique médicale pour la dosimétrie et la validation, sans que la partie médicale y soit pleinement intégrée,
- puis à nouveau papier et logiciel tiers pour le lancement et le suivi du traitement pour les radiothérapeutes et les MERM.

En cas de décision d'arrêt ponctuel du traitement en cours, et éventuelle modification de celui-ci, les inspecteurs ont constaté qu'il était possible que les MERM n'aient pas l'information au moment de la séance du patient et poursuive le traitement. Les inspecteurs considèrent que les barrières mises en place ne sont pas suffisantes pour empêcher le maintien d'un traitement qui aurait été modifié. Les inspecteurs ont indiqué que la multiplicité des supports informationnels utilisés (oral, écrit, applications informatiques) lors des différentes phases du traitement du patient par les différents acteurs constituaient un ensemble de défaillances possibles mal maîtrisé et non acceptable. Ils ont invité les différents acteurs du service à s'interroger sur la pertinence et l'adéquation des outils existant dans l'organisation du service aux regard des risques pour le patient.

Pour rappel, la définition de l'analyse des risques [4] est la suivante : « 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. »

**Demande I.1 : mettre à jour l'analyse a priori des risques en prenant en compte les constats précédents notamment :**

- Les modes de défaillances associés pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux qui pourraient avoir un impact dans le traitement du patient ;
- Les défaillances possibles de la chaîne d'information à chaque étape du parcours des patients.

**Demande II.1 : intégrer dans le système de gestion de la qualité les modalités de réalisation de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique.**

**Demande II.2 : préciser les procédures ou modes opératoires mentionnées dans les barrières mises en place.**

**Demande II.3 : veiller à l'implication de l'ensemble des acteurs des processus interagissant avec le parcours du patient au sein de la démarche d'analyse des risques a priori encourus par les patients.**

**Observation III.1 :** je vous invite à vous rapprocher d'autres centres de radiothérapie afin d'améliorer votre méthode d'analyse a priori des risques encourus par les patients et la connaissance des bonnes pratiques dans l'utilisation optimisée des outils de workflow pour le suivi des patients.

- **Démarche de prise en compte du retour d'expérience**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [4]:

I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Le service de radiothérapie a régulièrement enregistré des déclarations d'événements indésirables (EI) entre janvier 2024 et février 2025 (plus de 110 déclarations) et plusieurs réunions du comité du retour d'expérience (CREX) ont eu lieu sur cette période. Les inspecteurs ont consulté les tableaux des EI de 2024 et 2025 ainsi que la procédure « PRC-RADIOTHER-001 » relative au fonctionnement du CREX. Les inspecteurs ont souligné de manière positive la démarche du service depuis janvier 2024, l'implication du personnel dans la culture de la déclaration des EI et leur participation au CREX. Ils ont noté également la mise en place progressive d'un outil informatique (SESAM) au sein du CHU pour la remontée des événements indésirables. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- Le système de management de la qualité ne dispose pas d'un processus de retour d'expérience formalisé ;
- L'outil SESAM ne permet pas d'identifier les barrières défaillantes lors de la remontée d'un incident ;
- L'outil SESAM est peu utilisé notamment en raison de problèmes informatiques d'accès et est perçu comme un frein à la déclaration par les équipes. Celles-ci font donc leurs déclarations via un formulaire écrit. Les inspecteurs ont souligné qu'il y avait un risque de perte d'information si deux outils différents sont utilisés pour la remontée des EI ;
- Les tableaux de suivi des EI et les comptes rendus listent les EI, sans précision sur les conséquences, les causes possibles, les écarts à un fonctionnement normal et les actions immédiates réalisées. Par ailleurs, les barrières de sécurité d'origines matérielles, humaines et organisationnelles qui ont ou n'ont pas fonctionné ne sont pas identifiées ;
- Il n'est pas possible de faire le lien entre les EI remontés, leur analyse lors des CREX, les actions identifiées dans les comptes rendus CREX et un plan d'action ;
- Les comptes rendus consultés ne font pas le lien avec le document d'analyse *a priori* des risques ;
- Le dysfonctionnement aléatoire de l'EXATRAC remonté en juin 2024 (EI 20240603) n'est toujours pas résolu. Les inspecteurs ont été informés que cette défaillance génère un décalage et un retard dans le traitement des patients. Par ailleurs, cette défaillance n'est pas intégrée dans la cartographie des risques *a priori* ;

- Les EI issus des défaillances ou des pannes récurrentes des équipements ne sont pas pris en compte dans la démarche du retour d'expérience. Les services biomédical et maintenance ne sont pas impliqués dans cette démarche.
- Les EI persistants ou récurrents ne sont pas remontés à la direction de l'établissement par exemple via les comités de direction. Les inspecteurs ont souligné que l'absence d'information du RAN pouvait être un frein à leur résolution.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté un ressenti de lassitude du personnel rencontré, du fait d'un manque de réactivité dans la résolution de problèmes rencontrés, et d'une absence de réponse dans les remontées d'EI.

**Demande I.2 : déclinier le processus de retour d'expérience au regard des exigences de la décision [4] en y intégrant les acteurs responsables du suivi et de la maintenance des équipements.**

**Demande I.3 : prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude des fiches d'EI présentées lors des CREX notamment les éléments attendus au II de l'article 11 de la décision [4] à savoir les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles.**

**Demande II.4 : intégrer dans l'analyse des EI 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.**

**Demande II.5 : définir les dispositions nécessaires pour assurer le lien avec l'analyse des risques a priori et le plan d'action à l'issue des analyses des événements conformément au IV et au V de l'article 11 de la décision [4].**

## II. AUTRES DEMANDES

- **La démarche de gestion des risques a priori**

Demande II.1 à II.3 ci-dessus.

- **Démarche de prise en compte du retour d'expérience**

Demande II.4 et II.5 ci-dessus.

- **Obligation d'assurance de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 1 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 3 de la décision n°2021-DC-0708 [4],*

*l le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.*

*Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.*

*II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

*- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*

*- les risques liés à leur mise en oeuvre ;*

*- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*

*- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*

*- les exigences spécifiées.*

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

Les inspecteurs ont consulté le document « cartographie des processus » pour le service de radiothérapie et ont échangé avec différents interlocuteurs du service (chef du service, responsable de la physique médicale, ingénieur gestion des risques, cadre de santé) sur l'organisation du système qualité mise en place. Ils ont constaté les éléments suivants :

- Le processus de prise en charge des patients est décrit dans une procédure « PREPARATION ET REALISATION DU TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE ». Cependant, elle ne répond pas aux exigences susmentionnées à l'article 3 puisqu'aucune procédure ou instruction n'est formellement identifiée. Les risques liés à la mise en œuvre de ce processus ne sont pas définis. De même, les interactions avec les autres processus ne sont pas décrites ;
- Le découpage de ce processus dans la cartographie n'est pas cohérent avec la description faite dans la procédure et les sous-processus identifiés ne sont pas formalisés ;
- Les processus supports identifiés ne sont pas décrits. Les interactions avec le processus de prise en charge du patient et les risques pour la radioprotection du patient liés à ces interactions ne sont pas identifiés.

Concernant le suivi et la maintenance des équipements, les inspecteurs ont noté l'existence d'un processus « maintenance équipement » bien que ce dernier n'ait pu être présenté. Lors des échanges avec le service de physique médicale, le service biomédical et le service maintenance, les inspecteurs ont pris connaissance des difficultés rencontrées par le service de radiothérapie pour le traitement des pannes des équipements. L'organisation existante ne permet pas d'être sûr d'une résolution rapide en cas de problèmes rencontrés sur les équipements. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le service biomédical et le service maintenance ne sont pas sollicités dans le processus du retour d'expérience et la démarche d'analyse *a priori* des risques. Au regard de la récurrence des défaillances des équipements et des conséquences potentielles pour les patients en cas de pannes prolongées, les inspecteurs ont indiqué lors des échanges et lors de la restitution la nécessité de disposer d'une organisation et d'un processus de maintenance et de suivi des équipements robuste et fiable pour le fonctionnement du service de radiothérapie et qui répondent aux exigences de la décision d'assurance qualité [4].

Pour rappel, la définition d'un processus [4] est la suivante :

- « Ensemble d'actions coordonnées qui transforme des éléments d'entrée tels qu'une demande d'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants à des fins médicales » en éléments de sortie tels que le compte-rendu de cet acte, preuve de sa réalisation. »

Un processus est caractérisé par l'identification d'un pilote, des ressources requises, des éléments d'entrée et de sortie, et d'un système de surveillance ou de contrôle associé.

**Demande II.6 : formaliser et décrire les processus de votre système qualité en prenant en compte les constats mentionnés.**

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité**

*Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [4], 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 II de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], relatives à l'analyse a priori des risques, 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 à l'alinéa V de l'article 11 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 consulté le document « plan d'action qualité annuel 2024 ». Celui-ci reprend les données de la revue de direction 2024 : des actions sont identifiées pour répondre aux objectifs des processus « Management », « Prise en charges des patients » et « Ressources Humaines ».

Les inspecteurs constatent les éléments suivants :

- Il n'est pas possible de savoir si des actions antérieures ont été reportées. Les inspecteurs ont souligné l'importance d'avoir un tableau au fil de l'eau et non propre à chaque année ;
- La date d'enregistrement de l'action n'est pas précisée ;
- Le plan d'action n'est pas alimenté par les actions issues d'autres sources que la revue de direction. Ainsi les actions issues des comptes rendus d'événement (CREX), de l'analyse des risques à priori, des audits internes, du plan d'organisation de la physique médicale ne sont pas intégrées ;
- Les critères de mesure de l'efficacité (indicateur de performance, suivi du nombre d'événements indésirables (EI), audits, etc.) ne sont pas clairement et systématiquement définis. En outre, l'efficacité des actions qui ont été réalisées n'est pas évaluée ;
- Pour certaines actions, les responsables de l'action ne sont pas clairement identifiés : la fonction (médecins, physicien...) est mentionnée mais pas le nom de la personne responsable du traitement de l'action ;
- Les modalités de gestion des écarts et des non conformités, dont la mise en œuvre des actions, ne sont pas décrites notamment pour les actes de maintenances ou des contrôles qualité.

**Demande II.7 : préciser les modalités de traitement des actions correctives, préventives ou d'amélioration continue dans votre système qualité.**

**Demande II.8 : définir et prendre les dispositions nécessaires pour que le plan d'action réponde aux exigences de la décision n°2021-DC-0708 [4] et aux constats mentionnés ci-dessus.**

**Demande II.9 : définir systématiquement un indicateur de mesure d'efficacité des actions du programme pour l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.**

- **Formation des personnels et parcours du nouvel arrivant**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 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 constaté que le service de radiothérapie a mis en place un parcours d'intégration des nouveaux arrivants (médecins, physiciens, MERM) décrit dans le document « Parcours du nouvel arrivant en radiothérapie » ainsi que les tableaux d'évaluation pour les MERM et les nouveaux arrivants dans l'unité de physique médicale. Ces tableaux détaillent les grilles d'acquisition des compétences mises en place pour ces personnels. Néanmoins ils ont constaté les éléments suivants :

- Le document « Parcours du nouvel arrivant en radiothérapie » ne fait pas référence aux tableaux d'acquisition des compétences existant ;
- Les grilles des compétences pour les MERM n'ont pas encore été utilisées ;
- Les compétences attendues pour la réalisation des contrôles de qualité (CQ) par les MERM ne sont pas décrites ;
- Il n'existe pas de document similaire pour les radiothérapeutes. Les inspecteurs ont rappelé que les exigences d'habilitation [4] s'appliquent à tous les corps de métier.

**Demande II.10 : mettre à jour la procédure d'accueil des nouveaux salariés en y intégrant les grilles d'habilitation pour chaque corps de métier.**

**Demande II.11 : compléter les grilles de compétences pour la réalisation des contrôles qualités et détailler la grille d'habilitation mis en place pour les radiothérapeutes. Transmettre ces documents.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que des internes, non spécialisés et présents pour une courte durée, pouvaient être amenés à réaliser des entretiens de suivi des patients, sans la présence d'un radiothérapeute titulaire. En l'absence de formation spécifique formalisée, les inspecteurs ont souligné qu'il y avait un risque que les informations recueillies et transmises au médecin référent du patient soient incomplètes et impactent ses décisions. Ce risque n'est pas identifié dans l'analyse *a priori* des risques du service. Les inspecteurs notent néanmoins qu'une réflexion est en cours pour pérenniser la présence d'un professionnel pour ce suivi.

**Demande II.12 : définir les modalités d'habilitation des internes pour le suivi des patients.**

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 6 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, modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009, le chef

*de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie [...], ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté susvisé, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-434 du 4 juin 2018, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du POPM. Dans ce guide, le point 3.5 du POPM prévoit qu'un planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et le contrôle qualité devrait être élaboré et référencé dans le POPM. Dans ce guide :*

- Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.*
- Le point 3.6.2 prévoit que le POPM doit faire état des modalités selon lesquelles les actions de contrôles (internes et externes) sont intégrées dans l'activité de la physique médicale.*
- Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.*

*Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté la version 6 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmise par le service en amont de l'inspection. Ce document décrit l'organisation de la physique médicale pour l'ensemble des services du CHU de Martinique répartis sur différents sites.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le document « charte d'organisation de l'unité de physique médicale service de radiothérapie hôpital Clarac » mis à jour en 2025 et décrivant le fonctionnement de l'unité de physique médicale pour le service de radiothérapie. Ils ont constaté les éléments suivants :

- Une version 7 plus récente a été transmise aux inspecteurs concomitamment par un autre service du CHUM ;
- La décision ANSM du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie n'est pas mentionnée ;
- Les deux documents ne sont pas liés et ne font pas de lien avec le système de gestion de la qualité, les exigences de la décision d'obligation d'assurance qualité [4], et le plan d'action pour le service de radiothérapie ;

- la gestion des actions d'amélioration ou correctives décidées à la suite des écarts dans les contrôles de qualité (CQ) des équipements n'est pas décrite ;
- le POPM ne mentionne pas les documents applicables notamment les modalités de réalisation des CQ et leur suivi.

Les inspecteurs ont souligné, lors des échanges, que l'établissement avait la possibilité de disposer de plusieurs POPM propres à chaque activité ce qui peut faciliter la mise à jour du document en fonction des évolutions techniques et organisationnelles de chaque secteur.

Enfin les inspecteurs ont été informés par le service de physique médicale que celui-ci ne disposait pas du matériel nécessaire pour répondre complètement aux exigences de la décision du 28/02/2023 de l'ANSM pour les contrôles de qualité des équipements. Or, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de document ou plan d'action traçant ce besoin.

**Demande II.13 : mettre à jour le POPM conformément aux observations mentionnées ci-dessus. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN. Le plan d'action associé à ce POPM précisera notamment les pilotes et les échéances prévues pour chaque action. Transmettre le document actualisé.**

**Observation III.2 :** les inspecteurs ont été informés du départ programmé à moyen terme du responsable du service de physique médicale pour la radiothérapie. Je vous invite à anticiper au plus tôt son remplacement.

### III. CONSTAT OU OBSERVATION N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Observation III.1 ci-dessus.

Observation III .2 ci-dessus.

\*  
\* \*

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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**