

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-045409

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Hôpital Tenon
A l'attention de Mme X
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Montrouge, le 2 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 17 et 18 avril 2025 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0880
N°Sigis : M750186 (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 M750186 notifiée le 9 novembre 2022 par courrier référencé CODEP-PRS-2022-053921
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2022-0919 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-037812
[7] Événement significatif de radioprotection référencé ESNPX-PRS-2022-0477 déclaré le 25 août 2022
[8] Événement significatif de radioprotection référencé ESNPX-PRS-2023-0105 déclaré le 17 février 2023
[9] Événement significatif de radioprotection référencé ESNPX-PRS-2023-0297 déclaré le 4 mai 2023

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) référencées [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 17 et 18 avril 2025 dans le service de radiothérapie de 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'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 17 et 18 avril 2025 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], au sein du service de radiothérapie de l'Hôpital Tenon de l'AP-HP sis 4 rue de la Chine à Paris (75020).

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 cheffe de service (également médecin coordonnateur), des radiothérapeutes, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) également cadre de service, des médecins médicaux dont l'une assure également des missions de ROQ, les responsables de la qualité et gestion des risques ainsi que le conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux selon le parcours du patient (et de son dossier) et ont échangé notamment avec un professionnel en charge de l'accueil des patients, un aide-soignant en charge de la planification des rendez-vous (scanner, séances de traitement), un physicien médical et un interne.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeutes, médecins 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 référencée [6]. Ils ont également effectué le suivi des actions mises en œuvre suite à l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [7], [8] et [9], déclarés depuis la précédente inspection référencée [6].

Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence de la directrice de l'établissement, responsable de l'activité nucléaire (représentante de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5]).

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

Il ressort de cette inspection l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions de prise en charge des patients.

Les inspecteurs notent cependant que le sous-effectif de MERM contraint le service à adapter ses activités en réduisant les horaires de traitement au niveau de certains postes.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une bonne communication entre les différents corps de métier ;
- La tenue d'un « staff médical » quotidien permettant de présenter les dossiers et de valider l'indication thérapeutique des traitements ;
- La mise en place de nouvelles pratiques / techniques en impliquant l'ensemble des acteurs concernés (démarche pluridisciplinaire) ;
- La réalisation d'audits en tenant compte des besoins exprimés par les professionnels ;
- Un système de compagnonnage rigoureux des nouveaux médecins ;
- L'identification visuelle d'alerte sur certains dossiers de traitement dans le système « *Record& Verify* » (R&V) grâce à des icônes spécifiques notamment pour les patients avec d'anciens traitements et les patients à traiter en radiothérapie adaptative.

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

Ainsi une attention particulière devra être portée à la réalisation des contrôles de qualité externes (CQE) dosimétriques des accélérateurs selon une fréquence ne dépassant pas 3 ans (demandes I.1 et I.2).

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- Effectuer une analyse *a priori* des risques lors de la mise en place de toute nouvelle pratique et technique au sein du service (demande II.1) ;
- Assurer la traçabilité des formations à la déclaration des événements indésirables (EI) (demande II.2) ;
- Définir les modalités de sélection des EI qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique (demande II.3) ;
- Veiller à ce que les enseignements issus des événements analysés, notamment les ESR déclarés par l'établissement, soient intégrés à l'analyse *a priori* des risques (demande II.5) ;

- Renforcer les barrières mises en place notamment aux étapes de prescription, du contourage des organes et de leur validation afin de prévenir ou détecter une erreur de latéralité des traitements (demande II.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'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **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, la périodicité de ce contrôle est triennale.

Les inspecteurs notent que la périodicité du CQE dosimétrique de l'accélérateur installé en 2022 n'est pas respectée. En effet, ce CQE est programmé en septembre 2025 alors que le précédent CQE (initial) date de février 2022.

Demande I.1 : S'assurer de la réalisation des CQE dosimétriques des accélérateurs selon les modalités et fréquences fixées par la décision de l'ANSM du 2 mars 2004.

Demande I.2 : Transmettre le rapport de CQE dosimétrique de l'accélérateur installé en 2022.

II. AUTRES DEMANDES

- **Conduite des changements**

Conformément à l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Depuis la précédente inspection référencée [6], de nouvelles techniques ont été développées au sein de l'établissement telles que la réalisation des traitements *en inspiration profonde bloquée* ou « *deep inspiration breath hold* » (DIBH). De nouvelles pratiques sont également en cours de réflexion telles qu'un projet de protocole de délégation aux MERM de la correction de la délinéation des organes cibles et des organes à risques et du choix de la dosimétrie pour certaines tumeurs traitées en radiothérapie adaptative, avant validation par le binôme radiothérapeute / physicien médical (hors préparation du plan de traitement). Cependant, aucune analyse *a priori* des risques permettant d'évaluer l'incidence de ces changements sur la sécurité de prise en charge des patients n'a été réalisée.

Demande II.1 : Effectuer une analyse *a priori* des risques lors de la mise en place de toute nouvelle pratique et technique au sein de l'établissement afin d'évaluer l'incidence de ces changements sur la sécurité de prise en charge des patients. Porter une attention particulière aux traitements en DIBH (déjà mises en œuvre) et au projet de délégation aux MERM de la correction de la délinéation des organes cibles et des organes à risques et du choix de la dosimétrie

pour certaines tumeurs traitées en radiothérapie adaptative, avant validation par le binôme radiothérapeute / physicien médical (hors préparation du plan de traitement).

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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 ;

[...]

Conformément à l'alinéa III de l'article 11 de la décision précitée, 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.

Conformément à l'alinéa IV de l'article précité :

- 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.

Le bilan de la formation des professionnels à la détection des EI met en évidence l'absence de date de formation pour 21 personnes sur 38 (soit 55% d'entre elles). Il a été précisé que des rappels sont effectués en interne ou par la direction de la qualité et de gestion des risques sans que ces actions soient tracées.

Demande II.2 : Veiller à ce que l'ensemble des personnels soit formé à la déclaration des EI et assurer la traçabilité des sessions de formation / rappel réalisées.

La liste des EI déclarés durant les 12 mois précédant l'inspection a été communiquée aux inspecteurs.

Un EI déclaré le 22 octobre 2024 concerne la préparation d'un plan de traitement sur un accélérateur différent de celui sur lequel le contrôle de qualité prétraitement avait été programmé. Cette erreur a été détectée par le MERM lors du lancement de ce contrôle, la veille de la mise en place du patient. Cependant, cet EI n'a pas été sélectionné en vue d'une analyse systémique, et l'établissement n'a pas été en mesure de justifier ce choix (d'autant qu'aucun autre événement n'avait été sélectionné en vue d'une analyse systémique durant cette période).

Un EI concernant une erreur de latéralité, détectée avant le démarrage du traitement, a été déclaré le 28 janvier 2025. Il a été précisé que cet événement fera l'objet d'une analyse systémique.

Demande II.3 : Définir les modalités de sélection des EI qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Demande II.4 : Transmettre le compte-rendu de l'analyse systémique de l'EI déclaré le 28 janvier 2025 portant sur une erreur de latéralité de traitement qui devra comprendre notamment : la chronologie détaillée de l'événement, les causes immédiates et profondes identifiées, les barrières qui ont et n'ont pas fonctionné ainsi que les actions d'amélioration retenues et leur échéancier de mise en œuvre.

Les inspecteurs notent que les enseignements issus de l'analyse de l'ESR référencé [9] portant sur le traitement de nodules pulmonaires avec un plan de traitement obsolète n'ont pas été intégrés à l'analyse *a priori* des risques.

Demande II.5 : Veiller à ce que les enseignements issus des événements analysés, notamment les ESR déclarés à l'ASNR par l'établissement, soient intégrés à l'analyse *a priori* des risques.

Observation III.1 : Les inspecteurs invitent le service de radiothérapie à formaliser la prise en compte des enseignements issus des événements analysés dans d'autres établissements, en particulier les ESR faisant l'objet d'une communication de la part de l'ASNR, ainsi que les bulletins « *La sécurité du patient* » et les fiches « *Retour d'expérience –Radiothérapie* », disponibles sur le site internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

- **Analyse *a priori* des risques : erreurs de latéralité**

*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.

Les erreurs de latéralité sont bien prises en compte dans l'analyse *a priori* des risques, et des vérifications portant sur le bon côté à traiter sont effectuées à différentes étapes de la prise en charge du patient (et de son dossier) notamment lors du « staff médical » quotidien. Cependant, les inspecteurs notent qu'en amont de la préparation des plans de traitement, la vérification de la latéralité s'effectue en se basant uniquement sur la prescription médicale. Compte-tenu du retour d'expérience des ESR déclarés à l'ASNR portant sur des erreurs de latéralité survenues aux étapes de prescription médicale et/ou de contournage des organes, il conviendra de renforcer les barrières en place : la vérification de la latéralité en amont de la préparation des traitements notamment aux étapes de prescription, du contournage et de leur validation devra prendre en compte au moins deux documents de source externe (compte-rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), comptes-rendus opératoires, etc.).

Demande II.6 : S'assurer que la vérification de la latéralité des traitements en amont de la préparation des plans de traitement notamment aux étapes de prescription, du contournage et de leur validation prenne en compte, deux documents de source externe tels que les comptes-rendus opératoires et les comptes rendu de RCP. Intégrer ces nouvelles barrières dans l'analyse *a priori* des risques.

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

Conformément 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 programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

Conformément à l'alinéa IV de l'article précité, 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 résultats d'un audit mené en 2024 portant sur l'activité de « gating respiratoire » (nombre de dossiers patients avec « gating respiratoire » possibles, nombre de « gating respiratoire » réalisés, etc.) ont été présentés en réunion de la cellule qualité de janvier 2025. Le compte-rendu de cette réunion précise qu'une formation des MERM à cette technique est demandée. Cependant, cette action n'a pas été intégrée au programme d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS). Ce compte-rendu indique également qu'un nouvel audit couvrant l'année 2025 doit être réalisé. Cependant, il n'est pas intégré dans le planning prévisionnel d'audit.

Demande II.7 : Renforcer les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité. A ce titre, s'assurer que :

- **Les actions définies à l'issue des audits sont bien intégrées au PAQSS ;**
- **L'ensemble des audits à réaliser est mentionné dans le planning prévisionnel correspondant.**

- **Formation des professionnels**

Conformément à l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021,

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.*

[...]

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 de la formation à la radioprotection des patients des 30 professionnels concernés met en évidence l'absence de date pour 7 d'entre eux (soit 23%). Par ailleurs, un physicien médical est inscrit à une session de formation prévue en juin 2025.

Demande II.8 : 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.9 : Transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du physicien médical formé en juin 2025 ainsi qu'un échéancier de formation pour les 7 autres professionnels concernés.

Observation III.2 : Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les dosimétristes diplômés sont bien formés à la radioprotection des patients dans le cadre de leur cursus. Dans le cas contraire, il conviendra que ces professionnels soient formés à la radioprotection des patients conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- **Registre des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]

L'établissement n'a pas mis en place un registre regroupant l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôles de qualité pour chaque équipement.

Demande II.10 : Mettre en place un registre regroupant l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôles de qualité pour chaque équipement.

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

Cf. observation III.1 dans l'item « Démarche de retour d'expérience » et observation III.2 dans l'item « Formation des professionnels »

- **Système documentaire**

Constat d'écart III.3 : Le document référencé « RT-FOR-02092 » formalisant les délais aux différentes étapes de la prise en charge des patients (rendez-vous de centrage / validation médicale / dosimétrie / premier jour de traitement) en fonction des techniques et des localisations a été mis à jour en mars 2025. Cependant, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que la cellule de planification des rendez-vous ne disposait pas de la bonne version du document. Il conviendra de s'assurer que seuls les documents du système documentaire en vigueur sont disponibles et utilisés par les professionnels conformément au II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

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

Constat d'écart III.4 : Le plan de prévention avec la société en charge de la maintenance des systèmes de refroidissement des accélérateurs comporte une erreur. En effet, il mentionne que l'établissement fournit le dosimètre à lecture différée aux salariés de cette entreprise alors qu'ils disposent de leur propre dosimètre. Il conviendra de modifier ce document conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

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

Constat d'écart III.5 : Le bilan du suivi individuel renforcé des 38 travailleurs (classés B) permet de noter que la situation n'est pas satisfaisante pour 3 d'entre eux (soit 8%) avec une absence de date pour l'un et le non-respect de la périodicité pour les deux autres. Les inspecteurs notent cependant une amélioration de la situation depuis la précédente inspection référencée [6] et invitent l'établissement à poursuivre ses efforts afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail.

Rapports de vérifications périodiques de radioprotection

Constat d'écart III.6 : Des tableaux listant les résultats des mesures d'ambiance ponctuelles réalisées dans les lieux de travail (zones délimitées et locaux attenants) sont inclus dans les rapports de vérification périodique de radioprotection. Cependant, ces tableaux n'indiquent pas pour chaque local s'il est (ou non) conforme au regard des valeurs réglementaires. Par ailleurs, en cas de dépassement de ces valeurs dans les locaux attenants (80 μ Sv par mois), des dosimètres d'ambiance trimestriels sont positionnés. Cependant, ces actions ne sont pas tracées. Les inspecteurs invitent l'établissement à compléter les rapports de vérification périodique de radioprotection en conséquence et à formaliser les actions mises en place en réponse aux non-conformités relevées conformément aux articles 12 et 13 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.

- **Communication dans le cadre du processus de retour d'expérience**

Observation III.7 : Le cadre de santé a précisé aux inspecteurs que les comptes-rendus des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) sont disponibles dans un dossier spécifique sur le réseau interne du service (« puits commun »). Il a également indiqué que les points importants sont abordés lors des réunions périodiques avec les MERM. Il conviendra de s'assurer que les MERM ont systématiquement connaissance de la mise à disposition d'un nouveau compte-rendu de réunions de CREX afin de faciliter le partage d'information.

- **Maintenance préventive des accélérateurs**

Observation III.8 : Le rapport de la dernière maintenance préventive de l'accélérateur installé en 2022 ne mentionne pas la réalisation des tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence de l'installation. Il conviendra de s'assurer de la bonne réalisation de ces vérifications.

- **Pièces activées issues du démontage d'anciens accélérateurs**

Observation III.9 : Lors de la visite du local de stockage des pièces activées issues du démontage d'anciens accélérateurs, les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès ne mentionnaient pas explicitement la nécessité de contacter les CRP avant tout accès au local (par exemple, en cas de nécessité d'intervention des services techniques) et invitent l'établissement à compléter ces consignes en conséquence.

*
* *

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

Louis-Vincent BOUTHIER