

Division de Paris  
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-046351

**HÔPITAL FORCILLES**  
**FONDATION COGNACQ-JAY**  
À l'attention de Mme X  
Route de Servon  
77150 FEROLLES-ATTILLY

Montrouge, le 21 août 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 juillet 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0881**

**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-708 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 M770040 du 7 juillet 2025, référencée CODEP-PRS-2025-042494
- [6]** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0918 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-026268 du 25/05/2022

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 10 juillet 2025** dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les constats, demandes 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 du 10 juillet 2025 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre de la décision relative aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants [4], au sein de l'Hôpital Forcilles Fondation Cognacq Jay.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour 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 le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et le référent qualité, des médecins médicaux, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la cadre de service et des secrétaires d'accueil. Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels du service de radiothérapie (radiothérapeutes et manipulateurs en électroradiologie médicale) afin d'échanger sur leurs pratiques.

La visite des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants a porté sur le scanner de positionnement, les deux bunkers accélérateurs en cours de fonctionnement, ainsi que le bunker en cours de modification pour la mise en place d'un nouvel accélérateur en septembre 2025.

Les inspecteurs ont également 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].

Il ressort de cette inspection la forte implication du ROQ et du référent qualité dans le management de la qualité.

Les points positifs suivants ont également été notés :

- La montée en compétence d'un référent qualité et d'une personne compétente en radioprotection ;
- Le suivi des différents processus grâce à la mise en place d'indicateurs et leurs audits réguliers ;
- La mise en place d'une newsletter pour améliorer la communication autour de la qualité afin d'encourager l'implication de chaque professionnel ;
- La mise en place d'une procédure pour la validation du repositionnement du patient par les radiothérapeutes ;
- La mise en place d'un protocole concernant de validation du repositionnement des patients au scanner ainsi que d'un staff médical tous les matins pour échanger sur les dossiers compliqués et homogénéiser les pratiques ;
- Un effectif global de médecins médicaux et MERM stable pour permettre d'effectuer sereinement les tâches dans ces différentes catégories professionnelles.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi une attention toute particulière devra être portée aux points suivants :

- Désigner un médecin coordonnateur qui soit oncologue-radiothérapeute et en informer l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (demande II.1) ;
- Définir clairement chaque processus et sous processus de votre système de gestion de la qualité déclinés de façon opérationnelle conformément aux exigences de la décision [4] (demande II.2) ;

- Identifier clairement les pilotes en charge de la mise en œuvre, du suivi et de la révision de chaque procédure (demande II.3) ;
- Réaliser une analyse approfondie des résultats des audits mis en place et formaliser leurs conclusions dans un rapport d'audit ainsi que les propositions d'actions qui en découlent. Aboutir à des actions concrètes qui devront être intégrées au programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques (demande II.4) ;
- Mettre en place une revue des processus et vérifier la pertinence de leurs indicateurs et définir des indicateurs pour l'ensemble des processus (demande II.5) ;
- Mettre à jour l'Analyse des risques à priori (demande II.6) ;
- Intégrer les actions identifiées dans le programme d'actions prévu à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN (demande II.7) ;
- Transmettre la trame des grilles d'habilitation pour les radiothérapeutes ainsi que les grilles remplies et signées pour les différents radiothérapeutes libéraux (demande II.8) ;
- Réaliser les analyses des événements indésirables conformément à la décision n° 2021-DC-0708 en identifiant les barrières d'origines matérielles, humaines et organisationnelles qui ont fonctionné et celles qui n'ont pas fonctionné, et en proposant des actions d'amélioration compréhensibles, précises et concrètes, à intégrer dans le programme d'actions (demande II.9) ;
- Evaluer l'efficacité des actions retenues conformément à l'alinéa V de l'article 11 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 (demande II.10) ;
- Intégrer à l'analyse des risques a priori, les enseignements issus de l'évènement analysé conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 (demande II.11).

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

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Régime administratif**

*Conformément aux dispositions de l'annexe à la décision n°2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales [...], la qualification nécessaire dans le domaine des rayonnements ionisants en radiothérapie externe ou curiethérapie est d'être docteur en médecine qualifié en oncologie radiothérapie.*

*Conformément au II de l'article R1333-131, [...]*

*II.- Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.*

Les inspecteurs ont constaté que le médecin coordonnateur désigné par le représentant de la personne morale est oncologue. Or conformément à la décision n°2020-DC-0694 sus-mentionnée, le médecin coordonnateur doit être oncologue-radiothérapeute dans le domaine des rayonnements ionisants en radiothérapie externe.

**Demande II.1 : Désigner un médecin coordonnateur qui soit oncologue-radiothérapeute et en informer l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.**

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

*Conformément à l'article 3 de la 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 :*

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

*Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. 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 œuvre ;*

*- 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.*

L'établissement a mis en place une cartographie des processus clairement identifiée. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces processus ne sont pas décrits de façon opérationnelle dans des procédures formalisées, tel qu'exigé par l'article 3 susmentionné.

Depuis la dernière inspection, des indicateurs permettant de suivre les différents processus ont été mis en place sans qu'aucune valeur de référence n'ait été définie.

Enfin certains processus telle que l'action de « contournage » n'ont pas d'indicateur et ne peuvent donc être évalués. Ni le ROQ ni le référent qualité n'ont pu en expliquer la raison aux inspecteurs.

**Demande II.2 : Définir clairement chaque processus et sous processus de votre système de gestion de la qualité déclinés de façon opérationnelle, conformément aux exigences de la décision [4].**

- **Modalités d'application du système documentaire**

*Conformément à l'article 13 de la 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 :*

[...]

*II. - 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.*

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures qui sont déjà mises en place ne sont pas révisées selon les délais fixés par votre système de management de la qualité, notamment celles qui doivent être révisées par le corps médical.

Par ailleurs, la consultation des documents transmis par l'établissement et les différents échanges avec les acteurs du service de RTE, n'ont pas permis aux inspecteurs de mettre clairement en évidence l'implication des radiothérapeutes dans la mise en œuvre, le suivi et l'animation du SMQ.

**Demande II.3 : Identifier clairement les pilotes en charge de la mise en œuvre, du suivi et de la révision de chaque procédure.**

**Observation III.1 : vous vous interrogerez sur le moyen de rendre concret et visible l'implication du corps médical dans l'animation du système de management de la qualité, notamment en désignant des radiothérapeutes en tant que pilote de certains processus par exemple.**

- **Programme d'amélioration de la qualité**

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

*III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en oeuvre par l'équipe visée au I.*

Depuis la dernière inspection, des audits internes sont réalisés régulièrement par le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et le référent qualité afin d'évaluer les processus à travers le respect de leurs indicateurs.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des résultats de ces audits n'est pas formalisée et que l'analyse de ces résultats n'est pas approfondie sans recherche des causes profondes qui pourraient expliquer certains résultats.

Dans les cas les plus simples, le résultat des audits aboutit à une rediffusion aux équipes et à la direction des bonnes pratiques.

Les inspecteurs ont consulté le résultat de l'audit « checklist latéralité et de ré-irradiation » réalisé en février /avril 2025. Celui-ci montre une faible utilisation de cette check-list par les radiothérapeutes (53%) Les inspecteurs ont constaté que l'action qui s'en est suivie a été la diffusion des bonnes pratiques aux équipes et la direction du remplissage de la checklist latéralité et ré-irradiation sans chercher de manière plus approfondie la cause de ce dysfonctionnement et la mise en place d'actions plus ciblées.

Les inspecteurs ont fait savoir que ces audits devraient conduire à des actions concrètes intégrées dans le programme d'actions tel que défini dans l'article 4 de la décision [4] susmentionné.

**Demande II.4 : Réaliser une analyse approfondie des résultats des audits mis en place et formaliser leurs conclusions dans un rapport d'audit, ainsi que les propositions d'actions qui en découlent.**

**Aboutir à des actions concrètes qui devront être intégrées au programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques.**

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

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

*IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en oeuvre 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.*

Lors des échanges avec les inspecteurs, le ROQ et le référent qualité ont confirmé l'absence de revue de processus et de leurs indicateurs. Ainsi les audits réalisés ne permettent pas d'évaluer le fonctionnement des processus et de conclure sur l'efficacité du SMQ.

**Demande II.5 : Mettre en place une revue des processus, vérifier la pertinence de leurs indicateurs et définir des indicateurs pour l'ensemble des processus.**

- **Analyse a priori des risques encourus par les patients**

*Conformément à l'article 6 de la 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 :*

*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.*

Concernant l'analyse a priori des risques du service RTE, les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- les erreurs de latéralité et le risque de ré-irradiation d'un patient qui aurait déjà été traité dans le passé ne sont pas clairement identifiés ;
- le type de barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel ne sont pas non plus clairement identifiés conformément à l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN ;
- les actions identifiées ne sont pas intégrées au programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques prévu à l'article 4 de cette même décision ;
- l'analyse des risques n'intègre pas les risques des processus supports. Ainsi les risques liés aux contrôles de qualité des équipements, les ressources humaines, les formations habilitantes, la cybersécurité ne sont pas pris en compte.

De plus, le ROQ a présenté aux inspecteurs une analyse *a priori* des risques prenant en compte la conduite du changement pour le projet de changement d'accélérateur en cours. Cependant, cette analyse de risque n'est pas intégrée dans le document d'analyse des risques a priori de l'établissement. Par ailleurs, les actions qui découlent de cette analyse des risques ne sont pas intégrées dans le programme d'actions du SMQ.

**Demande II.6 : Mettre à jour l'Analyse des risques à priori en prenant en compte les éléments susmentionnés :**

- **Intégrer les processus supports dans l'analyse ;**
- **Identifier barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel ;**
- **Expliciter les risques liés aux erreurs de latéralité et de ré-irradiations ;**
- **Intégrer les risques liés à la conduite du changement.**

**Demande II.7 : Intégrer les actions identifiées dans le programme d'actions prévu à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN.**

- **Formation des personnels et habilitation au poste de travail**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 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.*

*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 consulté les grilles d'habilitations des professionnels mises en place par l'établissement. Cependant les grilles d'habilitation des radiothérapeutes ne sont pas suffisamment détaillées et ne sont pas remplies pour les radiothérapeutes libéraux. De plus, ces derniers ne reçoivent pas la formation nouvel arrivant.

Les inspecteurs ont rappelé que l'établissement devait s'interroger sur la pertinence de la mise à jour de ces grilles suite aux changements d'accélérateurs et de logiciel (passage au système ARIA).

**Demande II.8 : Transmettre la trame des grilles d'habilitation pour les radiothérapeutes ainsi que les grilles remplies et signées pour les différents radiothérapeutes libéraux.**

- **Démarche de retour d'expérience**

*Conformément à l'article 11 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :*

*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 oeuvre.

*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.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs au retour d'expérience (procédures, registre des événements, etc.). Ainsi tous les événements indésirables (EI) sont examinés lors de réunions trimestrielles du comité de retour d'expérience (CREX), et des EI peuvent être sélectionnés en vue d'une analyse systémique (analyse ORION) dont les résultats et les actions identifiées sont présentés aux réunions du comité de retour d'expérience (CREX).

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de l'analyse ORION n°31 du 25 mars 2025. Cet événement concerne une prescription faite pour un scanner simple initialement modifié pour un scanner stéréotaxique avec injection augmentant le délai de prise en charge et causé par un manque d'anticipation. Les inspecteurs constatent que :

- L'analyse ORION ne mentionne pas les barrières de sécurité ayant fonctionné et celles n'ayant pas fonctionné. Par ailleurs, la chronologie des faits et les écarts constatés ne sont pas suffisamment clairs pour être compris par une personne extérieure au groupe ayant réalisé l'analyse. Les actions d'amélioration décidées ont été reportées dans le fichier de suivi des actions (programme d'actions), cependant les libellés de l'action à réaliser ne sont pas très précis. Par exemple, une des actions d'amélioration identifiées porte sur la « programmation du scanner lorsque les éléments sont à disposition pour le réaliser dans de bonnes conditions ». Cet intitulé ne permet pas concrètement d'identifier l'action à mettre en place. Les radiothérapeutes ont expliqué aux inspecteurs que l'action ne pourra être réalisée qu'une fois le système ARIA mis en place car ce dernier permettra de mettre des barrières bloquantes. Pour autant, l'action est indiquée comme « clôturée » dans le programme d'actions. L'efficacité des actions mise en place n'est pas évaluée (l'alinéa V. de l'article 11 susmentionné)
- Les enseignements issus de l'évènement analyse ne sont pas intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

**Demande II.9 : Réaliser les analyses des événements indésirables conformément à la décision n° 2021-DC-0708 en identifiant les barrières d'origines matérielles, humaines et organisationnelles qui ont fonctionné et celles qui n'ont pas fonctionné, et en proposant des actions d'amélioration compréhensibles, précises et concrètes, à intégrer dans le programme d'actions.**

**Demande II.10 : Evaluer l'efficacité des actions retenues conformément à l'alinéa V de l'article 11 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.**

**Demande II.11 : Intégrer à l'analyse des risques a priori, les enseignements issus de l'évènement analysé conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Observation III.1 : voir ci-dessus.

- **Bonnes pratiques en contrôles de qualité**

**Observation III.2 :** Considérant les traitements de radiothérapie en condition stéréotaxique, le contrôle qualité doit permettre de garantir la précision dosimétrique et géométrique cohérente avec la pratique clinique. **Pour cela je vous encourage à mettre en place une procédure de contrôle qualité de la table 6D permettant de s'assurer de la précision de ses mouvements en stéréotaxie (trois translations et trois rotations) représentatifs de son utilisation en clinique. Celui-ci est en complément du contrôle réalisé sur l'Exactrac.**

**Observation III.3 :** Nous avons noté qu'une vérification et un réglage du TOP est prévu chaque année lors des contrôles qualité annuels et que par ailleurs les valeurs quotidiennes des TOP pour les différents accélérateurs sont stables. Cependant, aucune procédure d'urgence ou de mode dégradé de réglage ou de vérification des TOP n'a été rédigée.

**Je vous encourage à mettre place :**

- **une procédure d'urgence de réglage ou de reprise du TOP quand le seuil de tolérance est dépassé ou est en limite tolérance ou lorsqu'un élément du système de mesure (détecteur, chambre d'ionisation ou autre) serait hors service ;**
- **une procédure de mesure alternative provisoire avec identification des moyens d'équipements disponibles pour vérifier le TOP quotidien.**

**Observation III.4 :** Aucun contrôle qualité n'est prévu après une maintenance préventive des accélérateurs. **Il est de bonne pratique de mettre en place un contrôle qualité après une opération de maintenance préventive ; ce contrôle peut par exemple correspondre à une partie du contrôle qualité mensuel, représentative de l'intervention préventive du constructeur sur l'accélérateur, avec vérification et validation du physicien avant reprise des traitements.**

\*

\* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'Adjointe au chef de la division de Paris