

**Référence courrier :**  
CODEP-LYO-2024-052443

**Centre Hospitalier Métropole Savoie**  
Place Lucien Biset  
73011 CHAMBERY  
Lyon, le 18 octobre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection des patients  
Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie externe)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0458. N° SIGIS : M730011  
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 septembre 2024 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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 septembre 2024 avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des patients et son évolution depuis la précédente inspection réalisée en juin 2020. Pour cela, les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre et du suivi des obligations en assurance qualité en consultant par sondage une partie des documents du système documentaire et en s'entretenant avec des professionnels du service : médecin radiothérapeute désigné par le responsable de l'activité nucléaire comme étant le médecin coordonnateur, les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre et le suivi des obligations en assurance.

L'inspection a permis également de prendre connaissance de l'évolution des ressources du service et de ses projets.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens humains n'étant pas stabilisés notamment au niveau médical, des projets d'évolution du plateau technique ont été reportés et qu'une nouvelle organisation des plages de traitement sur les quatre accélérateurs en service a été temporairement mise en place.



Ils ont également relevé que la prise en compte de l'évolution des obligations d'assurance de la qualité est hétérogène. Ils ont relevé toutefois positivement l'implication de l'équipe, la réalisation de revues de direction annuelles et le maintien de nombreuses réunions interprofessionnelles, y compris pour le suivi des déclarations d'évènements significatifs. Toutefois, des demandes sont formulées ci-après visant à la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Ces demandes portent essentiellement sur les moyens dédiés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont de plus examiné la gestion du processus d'étalonnage des appareils et n'ont pas de demandes particulières dans ce domaine.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

En application de cet article, la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

### *Modalités d'habilitation au poste de travail et suivi des formations des professionnels*

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, 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 doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

De plus, en application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'intégration et d'habilitation est décrite pour la plupart des professionnels bien que de manière plus ou moins approfondie et actualisée au regard de l'évolution récente du plateau technique. Ils ont constaté l'existence de grilles d'habilitation pour les manipulateurs et les membres de l'équipe de physique médicale ; toutefois ils ont noté que ces grilles

n'ont pas été renseignées y compris pour des personnes ayant pris ou repris leur poste récemment et à l'occasion de la mise en service récente d'un nouvel accélérateur et d'un nouveau logiciel utilisé en dosimétrie. De plus, ils ont constaté que le processus d'habilitation, tel que décrit pour l'équipe de manipulateurs ou l'équipe de physique, n'a pas été actualisé au regard de l'évolution du plateau technique (exemple du livret d'accueil du manipulateur disponible sur l'outil de gestion documentaire transmis préalablement à l'inspection qui date de 2021 / CHMS - RTHE.GRH-061 – Septembre 2021 – V1 ; exemple du document RTHE.GRH-046 relatif à l'accueil d'un nouveau manipulateur V2 de septembre 2021 ; exemple de la procédure d'accueil d'un nouveau physicien, qui date de juillet 2022, avec en annexe la grille d'habilitation du physicien). Ils ont noté qu'un des documents relatifs à l'habilitation des manipulateurs est en cours de révision (*fiche technique Habilitations et maintien des compétences du MER en Radiothérapie*) et qu'un autre document en vigueur et relatif à l'habilitation initiale ne prend pas en compte par exemple le changement d'un des accélérateurs (RTHE.GRH-042 /*parcours de doublure du nouveau MER en Radiothérapie – Habilitation initiale*, version d'avril 2023).

Pour ce qui concerne les médecins, seule une description du processus d'intégration est associée à la fiche de poste du médecin sans prévoir les modalités d'habilitation ou mentionner tous les logiciels utilisés par exemple pour le contournage des volumes cibles et des organes à risque ou la planification du traitement (mode opératoire RTHE.GRH-026/V3). Ils ont noté que ce document est en cours de révision et que l'équipe médicale allait être consolidée prochainement notamment avec l'arrivée plus pérenne de nouveaux médecins, avec également une reprise de poste d'un membre de l'équipe après plusieurs mois d'absence.

Les inspecteurs ont noté toutefois et de manière positive la présence de plans de formation, l'existence de document de suivi de formations spécifiques liées à l'évolution des pratiques ou des équipements. Les inspecteurs ont également noté la volonté de l'équipe de centraliser les données sur une même plateforme afin d'avoir une meilleure visibilité des formations suivies par les différents professionnels, ceci à l'échéance du deuxième trimestre 2025.

**Demande II.1 : prendre en compte dans la définition et la formalisation des modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels participant à la prise en charge des patients en radiothérapie, y compris les médecins oncologues-radiothérapeutes ainsi que leurs remplaçants, l'ensemble des dispositifs médicaux actuellement utilisés dans le service, ceci d'ici la fin de l'année 2024.**

**Demande II.2 : veiller à ce que la reconnaissance de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné soit formalisée par le responsable de l'activité nucléaire dans de meilleurs délais.**

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients est prévue prochainement pour deux techniciens. Ils ont également noté l'intervention de manière régulière de deux manipulateurs à temps partagé intervenant également sur d'autres services de l'établissement.

**Demande II.3 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin de l'année 2024 que les professionnels susmentionnés ont suivi la formation à la radioprotection des patients selon la réglementation en vigueur.**

Suivi du retour d'expérience à partir de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux 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 d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, 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. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « 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 » et ajoute que « les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori ». Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient et leur efficacité est évaluée (alinéa V de l'article 11).

D'autre part, en application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708, de l'ASN du 6 avril 2021, il est nécessaire :

- de promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;
- de dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- d'informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de réunions mensuelles du comité de retour d'expériences (CREx) qui donnent lieu, pour certains événements indésirables à la mise en place de « groupes de travail ». Ils ont relevé que seuls les événements déclarés à l'ASN ont fait l'objet d'une analyse approfondie. De plus, il apparaît que selon les données transmises préalablement à l'inspection, seules six personnes ont suivi une formation à l'analyse systémique des événements dont une en 2017 et que la revue de direction dédiée au bilan de l'année 2023 (page 23) fait état, pour un groupe de travail, de beaucoup de difficultés pour réunir les corps de métiers.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le document décrivant le règlement intérieur du CREx du service de radiothérapie (RTHE.MQ1-025 V3 de janvier 2021) n'a pas été actualisé au regard de l'évolution des obligations réglementaires liée à la révision en 2021 de la décision de l'ASN et notamment de son article 11 (décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 susmentionnée). En effet ce document fait référence à l'ancienne décision (décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008) et ne formalise pas les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. D'autre part, les inspecteurs ont relevé que ce document faisait partie des documents avec une échéance de révision systématique à 3 ans, qui n'a pas été respectée.

Enfin, les inspecteurs ont également constaté que le nombre de déclarations par les professionnels apparaît fluctuant dans le temps, fluctuations dont les raisons seraient à préciser. Ils ont noté, par exemple, que plusieurs événements indésirables peuvent donner lieu à une même et seule fiche lorsqu'ils concernent la même problématique, situation qui peut biaiser l'appréhension de dysfonctionnements récurrents.

**Demande II.4 : veiller à soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience et à ce que l'ensemble des dysfonctionnements fasse l'objet d'une déclaration spécifique afin d'en évaluer la fréquence.**

**Demande II.5 : définir les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.**

**Demande II.6 : veiller à ce que l'ensemble des dysfonctionnements ou d'événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle soient pris en compte et discutés lors de la sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.**

**Demande II.7 : veiller à identifier les besoins en formation pour le traitement des événements nécessitant une analyse systémique.**

*Suivi de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants*

Selon l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708, une analyse *a priori* des risques encourus par les patients doit être conduite en étudiant les risques portant notamment sur ceux pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et en prenant 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. 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.

De plus, selon l'alinéa IV de l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'analyse des événements sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients existe mais quelle est partielle.

Ils ont constaté qu'une analyse avait été conduite en raison du changement d'un des accélérateurs, changement associé à l'implémentation d'un nouveau logiciel de planification de traitement en parallèle de l'existant et à la mise en œuvre d'une nouvelle pratique pour le contrôle du positionnement.

Ils ont relevé que l'analyse qui couvre de manière générale le processus de prise en charge en radiothérapie externe telle que communiquée en janvier 2022 à l'ASN dans le cadre du suivi des engagements découlant de l'inspection de juin 2020 n'a pas été actualisée. La pertinence des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel identifiées à l'époque n'ont pas été discutées au regard de l'évolution du service ou au regard des enseignements issus du processus de retour d'expérience tel que prévu à l'article 11 de la décision susmentionnée. Les inspecteurs ont de plus noté que l'équipe ne s'est pas reportée, pour enrichir son analyse, aux retours d'expérience publiés par l'ASN notamment ses bulletins « *la sécurité du patient* » ou ses fiches « *retour d'expériences* ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le document décrivant le règlement intérieur de la cellule qualité gestion des risques du service de radiothérapie transmise préalablement à l'inspection (RTHE.MQ1-020) date de novembre 2018 alors qu'elle fait partie des documents devant être révisés tous les 3 ans et que la nécessité de sa révision apparaît lors de la revue de direction dédiée au bilan de l'année 2023 (page 34).

**Demande II. 8 : actualiser le document décrivant le règlement intérieur de la cellule qualité gestion des risques du service de radiothérapie (document RTHE.MQ1-020).**

**Demande II.9 : veiller à la révision de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en prenant en compte l'ensemble des facteurs organisationnels et humains ainsi que l'ensemble des retours d'expérience résultant du traitement *a posteriori* des événements ou dysfonctionnements signalés ou déclarés dont les événements précurseurs.**

**Demande II.10 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de l'état d'avancement des plans d'action résultant de la démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients d'ici la fin du premier semestre 2025.**

#### Définition des exigences spécifiées

Selon l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, 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 séquençage;
- 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.

Selon la décision ° 2021-DC-0708, les exigences spécifiées sont l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Les inspecteurs ont relevé, à la lecture des comptes rendus des réunions « CREx » que l'exigence spécifiée interne selon laquelle tous les dossiers sont discutés en réunion « STAFF » ne serait pas

respectée. Ils relèvent de plus que la formalisation des exigences spécifiées internes ou volontaires sera à mettre à jour au regard notamment de l'actualisation de l'analyse des risques *a priori*.

Ils ont également constaté qu'un fichier communiqué préalablement à l'inspection intitulé « *Planning conformité ASN 2021-DC-0708 Exigences spécifiées* » ne fait référence qu'à des exigences réglementaires et que la liste des audits prévus en 2024 ne fait pas mention de manière explicite aux exigences faisant l'objet d'une vérification de leur conformité à l'exception de l'audit annuel des contrôles qualité prévu de manière réglementaire.

Les inspecteurs ont également constaté que le manuel qualité en cours de révision mentionne dans son paragraphe 7.2.2 les objectifs de qualité et de sécurité associés à des indicateurs, les résultats attendus, les modalités de mise en place et de suivi et dans son paragraphe 7.2.3 des exigences à satisfaire listées dans un autre document avec une révision à faire annuellement par le bureau Qualité, présenté lors de la Revue de Direction. Ils n'ont pas relevé sur la dernière revue de direction relative au bilan de 2023 la notion explicite d'« exigences spécifiées ».

**Demande II.11 : en application de la décision n° 2021-DC-0708, veiller à expliciter sans ambiguïté pour chaque étape de la prise en charge des patients en radiothérapie externe et pour chaque type de traitement ou techniques les exigences particulières internes que le service souhaite satisfaire de manière volontaire. Vous veillerez également en tant que de besoin à préciser les critères de conformité mesurables ou vérifiables et les modalités de suivi.**

#### Suivi du système documentaire et conduite du changement

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que les documents du système documentaire doivent être 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 le système documentaire n'est pas toujours mis à jour au regard des changements survenus dans le service qu'ils soient organisationnels ou techniques. Ils ont relevé à la lecture de la liste des documents une fréquence de révision variable selon les documents, jusqu'à 5 ans. Ils ont constaté que la révision de tous les documents impactés par les récents changements n'est pas effective, certains documents étant en cours de révision ou en cours d'élaboration (cas par exemple des documents liés à l'utilisation d'un nouveau logiciel utilisé pour la préparation de traitements). De plus, ils ont relevé qu'un document intitulé « *Formation contourage OAR en dosimétrie pour les localisations pelviennes : Déroulement de la formation et de l'accompagnement* » est une version 1 de mai 2017 alors qu'il fait partie des documents devant faire l'objet d'une révision à 3 ans. Ce document n'a pas été actualisé selon cette périodicité, le document transmis préalablement à l'inspection est mentionné comme en cours de révision. Les inspecteurs ont également relevé à la lecture du registre des événements déclarés en interne une certaine difficulté d'accès à certains documents (exemples des signalements 2024\_05\_00176 et 024\_06\_00012). Ils ont noté que certains documents nécessitent un certain délai pour être validé et mis à disposition sur le logiciel documentaire notamment ceux relatifs à l'utilisation d'un nouveau logiciel pour la préparation de traitement suite à un changement de logiciel.



Ils ont également noté que des documents ont évolué sans être disponibles dans leur nouvelle version sur le logiciel de gestion documentaire (cas du document RTHE.GRH-061). De manière générale, les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence de la périodicité retenue pour une relecture systématique compte tenu des évolutions du service et signalent que l'absence d'accès à un document de référence validé et actualisé constitue en soi un risque.

Les inspecteurs ont toutefois relevé qu'un effort est en cours pour mieux gérer le système documentaire tel que relaté lors de la réunion de direction faisant le bilan de 2023.

**Demande II.12 : veiller à l'entretien du système documentaire, à adapter la périodicité de révision au regard de la cinétique des évolutions des pratiques en radiothérapie et à ce que votre organisation permette une mise à jour de la documentation dès que nécessaire.**

**Demande II.13 : communiquer à la division de Lyon l'échéancier retenu pour que le système documentaire soit en adéquation avec les changements récents relatifs aux dispositifs médicaux et aux pratiques impactées.**

#### Suivi des moyens dédiés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 prévoit que le système de gestion de la qualité et le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient soient mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. De plus, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que le système de management de la qualité et de la gestion des risques est décrit sous forme d'un manuel qualité qui est en cours de révision. Ils ont relevé en particulier que le document de travail communiqué aux inspecteurs indique un temps dédié au ROQ de 0.3 ETP et présente un organigramme des acteurs du SMQ. Ils relèvent d'autre part que la décision n°2022-576 ayant pour objet la nomination du responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie, datée du 30/09/2022, mentionne des appuis opérationnels à l'exercice de cette fonction (médecin, cadre, référents, ...) ; cependant, les temps dédiés à ces fonctions d'appui ne sont pas définis.

**Demande II.14 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN le temps dédié pour chaque acteur du SMQ. En fonction, veiller à la mise à jour des documents du SMQ sur ce sujet.**

#### Suivi de l'adéquation des ressources humaines au regard de l'activité et des projets

Les inspecteurs ont noté que l'organisation des plages de traitement a été temporairement modifiée en raison des ressources humaines en cours de consolidation.

**Demande II.15 : tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de vos ressources, de**





**vos organisation et de vos projets d'ici la fin de l'année 2024 et à la fin du premier trimestre 2025**

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

#### *III.1 Suivi du processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié*

Le système de gestion de la qualité doit décrire 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 (article 8, alinéa I de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée). L'alinéa II du même article prévoit que l'incidence sur la sécurité de prise en charge des patients de tout changement planifié soit évaluée dans le cadre d'une analyse des risques *a priori*.

L'alinéa II du même article prévoit que 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

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques *a priori* avait été formalisée dans le cadre de premiers changements (un accélérateur et un nouveau logiciel) et que la démarche serait à renouveler pour les changements futurs (notamment en raison du projet relatif à upgrade de deux accélérateurs et à l'évolution d'un logiciel).

#### *III.2 Responsabilité du médecin coordonnateur*

Les inspecteurs rappellent que l'article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique précise que le médecin coordonnateur, désigné par la personne morale lors de la demande d'autorisation, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

#### *III.3 Accès à des enseignements d'événements significatifs*

Les inspecteurs vous invitent à consulter des documents proposés sur le site de l'ASN :

- Bulletins « La sécurité du patient » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>
- Fiches « retour d'expérience » en radiothérapie : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience#fiches-retour-d-experience-radiotherapie>

\*

\* \*

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef du pôle nucléaire de proximité,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**