

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-077118

**CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE DE RIS
ORANGIS**

A l'attention de M. X
14, rue du Clos
91130 RIS-ORANGIS

Montrouge, le 3 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 décembre 2025 sur le thème de Radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0883 (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. 1333-29 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'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 M910036 du 5 novembre 2024, référencée CODEP-PRS-2024-059969
[6] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2023-012646 de l'inspection du 1^{er} et du 3 février 2023

Monsieur,

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 le 12 décembre 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 [5].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 décembre 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 centre de radiothérapie de Ris-Orangis appartenant au groupe Almayviva santé, sis 14 rue du clos à Ris-Orangis (Essonne).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place

en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5], responsable de l'activité nucléaire, la directrice du centre, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) par ailleurs manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), le responsable de l'unité de physique médicale, la cadre de santé et les conseillers en radioprotection (CRP), respectivement physicien médical et MERM.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels en particulier quatre radiothérapeutes exerçant dans le centre, quatre médecins médicaux, deux dosimétristes et trois MERM afin d'échanger sur leurs pratiques.

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

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

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

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne cohésion entre les différents corps de métiers et le maintien d'effectifs adaptés à la prise en charge des patients sur toute l'amplitude horaire d'ouverture du centre ;
- la dynamique de gestion du retour d'expérience, tant au niveau des déclarations, que de la tenue des comités de retour d'expérience (CREX), et du suivi des plans d'actions en résultant ;
- l'implication des médecins dans l'harmonisation des pratiques ;
- la réflexion engagée et les mesures prévues pour la gestion des risques de cybersécurité.

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

- la finalisation du manuel d'assurance de la qualité et son actualisation en tant que besoin et selon la fréquence déterminée par le système de management de la qualité ;
- une meilleure organisation des audits quant aux critères de choix des thèmes évalués et à la présentation des enseignements à en tirer, en lien avec le plan d'amélioration de la qualité du centre ;
- la mise à jour des documents qualité dont la date de révision prévue par le système de management de la qualité est dépassée ;
- l'analyse des risques *a priori* à mettre à jour et à réaliser systématiquement lors de l'installation de nouveaux dispositifs ou de l'instauration de nouvelles techniques ;

- la réalisation du contrôle de qualité externe (CQE) d'un des accélérateurs en tenant compte des 3 énergies d'électrons les plus couramment utilisées ;
- La description dans le système qualité des modalités de diffusion et de consultation des comptes-rendus des réunions de CREX pour s'assurer que les professionnels en ont bien pris connaissance.

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

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 [4] :

I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est 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.

II. - 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. Il est membre de l'équipe visée au I. (...)

Le manuel qualité de l'établissement a été communiqué en amont de l'inspection et il a été indiqué en réunion que la version était en cours d'actualisation, n'ayant pas été revue depuis novembre 2022. En effet, le document n'était pas à jour concernant le plateau technique et l'engagement de la direction.

Le manuel actualisé et signé par la nouvelle direction a été transmis après la fin de l'inspection. Néanmoins, compte-tenu du rôle pivot de ce document dans le système de management de la qualité, les inspecteurs rappellent que sa mise à jour doit être régulière pour refléter l'organisation ainsi que la mise en œuvre opérationnelle de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service.

Demande II.1 : S'assurer de la mise à jour régulière et en tant que de besoin du manuel qualité de l'établissement, conformément aux pratiques de gestion du système de management de la qualité du centre.

Observation III.1 : La responsable opérationnelle de l'assurance de la qualité suit précisément la gestion du système de management de la qualité, qui a migré dernièrement vers un nouveau logiciel de gestion électronique des documents (GED). Elle a été nommée récemment et doit encore approfondir sa connaissance des outils et des attendus, notamment pour la gestion des risques *a priori*.

À la consultation de la liste des procédures en vigueur dans l'établissement transmise préalablement à l'inspection (document « Liste GED CRRO au 23.10.2025), il a été relevé que quelques documents avaient dépassé la date de validité fixée dans votre système qualité, étaient en cours de révision ou ne portaient aucune de date de révision. Or, il est mentionné une durée de validité fixée à quatre ans dans votre procédure « *Elaboration et gestion des documents qualité internes* » version du 10/11/2025, paragraphe 5 « *Mise à jour d'un document* ».

Demande II.2 : Veiller au respect de la date de révision des documents qualité prévue dans votre système de management de la qualité et à la prise en compte des relances pour les documents à mettre à jour.

- **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 [4], 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.

Des audits sont prévus afin d'évaluer l'application de certaines procédures. Toutefois, les inspecteurs remarquent que le choix des thématiques n'est pas précisé et que finalement, plusieurs audits ne sont pas réalisés selon l'échéance prévue initialement.

Demande II.3 : Préciser les modalités de choix des thématiques d'audit et allouer les moyens suffisants à leur réalisation. Établir un programme annuel de réalisation des audits selon ces critères.

- **Analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 13 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.

L'analyse *a priori* des risques a été présentée. Les inspecteurs relèvent que la nature des barrières selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel n'est pas précisée.

Demande II.4 : Définir la nature des barrières mises en place pour réduire les risques identifiés dans l'analyse des risques *a priori*. Cette demande figurait déjà dans la lettre de suite de l'inspection de 2023 [6].

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 [4] :

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.

Lors de l'installation du dernier accélérateur, une analyse des risques décrite comme « *globale* » a été établie. Or, tous les aspects susceptibles d'être concernés par le changement doivent être balayés y compris des points techniques et les impacts sur les interfaces des différents processus.

Demande II.5 : Effectuer une analyse des risques *a priori* approfondie lors de la mise en place de toute nouvelle pratique ou technique au sein de l'établissement afin d'évaluer l'incidence de ces changements sur la sécurité de prise en charge des patients.

Observation III.2 : la lecture du tableau des risques identifiés lors de l'analyse *a priori* montre que certains risques pourraient être regroupés par catégorie pour une meilleure compréhension et une prise en compte plus logique.

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'alinéa III de l'article 11 de la décision [4] 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.

Les modalités de choix des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse collégiale approfondie ne sont pas décrites dans le système de management de la qualité et les critères de choix de ces événements n'ont pas été clairement exposés. Une réflexion est nécessaire pour formaliser ces modalités ou critères de choix et les transcrire dans les documents qualité.

Demande II.6 : Définir les modalités de sélection des événements indésirables qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Conformément à l'article 12 de la décision [4] précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les modalités de diffusion et de consultation des comptes-rendus des réunions de CREX sont à préciser, notamment en ce qui concerne les dispositions prises pour s'assurer que les professionnels en ont bien pris connaissance.

Demande II.7 : Décrire dans le système qualité les actions mises en place pour s'assurer de l'information des professionnels sur les comptes-rendus des réunions CREX.

- **Contrôle de qualité externe des accélérateurs**

Conformément à l'annexe de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, la périodicité de ce contrôle est triennale.

Les inspecteurs notent que la validité du contrôle de qualité externe de l'accélérateur linéaire installé en 2019 arrive à échéance : le dernier rapport en vigueur date du 22 décembre 2022. Il a été indiqué au cours de l'inspection que la réalisation des tests était programmée.

Demande II.8 : Transmettre le rapport de contrôle de qualité annuel de l'accélérateur installé en 2022.

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

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs met en évidence que quatre personnes ont dépassé la périodicité de deux ans pour le suivi des travailleurs classés B.

Demande II. 9 : Veiller à ce que chaque travailleur classé du service de radiothérapie bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles précités.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- **Observation III.1** : cf. Mise en œuvre du système de gestion de la qualité.
- **Observation III.2** : cf. Analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.
- **Observation III.3** : Suite au démontage d'un ancien accélérateur de particules, vous avez fait part du projet de cession à l'étranger (Etats-Unis d'Amérique) de l'appareil. Je vous rappelle les documents et informations à transmettre à l'ASNR dans le cadre de cette opération :
 - les dispositions prises par la société qui gèrera la cession de l'appareil ;
 - une attestation sur l'honneur de l'acquéreur indiquant que le dispositif médical est vendu pour une utilisation à des fins médicales et qu'il s'engage à être en conformité avec la réglementation nationale en vigueur pour pouvoir importer, détenir et utiliser dispositifs médicaux contenant des pièces activées ;
 - le rapport de démontage de l'accélérateur listant notamment les pièces activées et les mesures de débit d'exposition réalisées ;
 - la preuve de la fourniture à l'acquéreur, conformément aux articles R. 5212-35-1 à R. 5212-35-6 du code de la santé publique, d'un dossier complet sur la vie du dispositif médical ;
 - le dossier de transport respectant l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) en vigueur et notamment la déclaration d'expédition de matières radioactives dûment complétée.

*
* *

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 (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHER