

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier :** CODEP-BDX-2025-020512

**SCP « Docteurs FRANCK DUDOUE et  
autres »**

**ONCORAD GARONNE**  
1 rue de la petite vitesse  
31000 Toulouse

Bordeaux, le 28 mars 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 mars 2025 sur le thème de la radiothérapie externe  
Mise en service d'un accélérateur ACCURAY CyberKnife S7 et suivi du plan d'action établi suite  
à l'événement de radioprotection référencé ESNPX-BDX-2024-0493

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2025-0025 - N° SIGIS : M310086  
(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 ;  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;  
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la  
qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge  
thérapeutique ;  
[5] inspection n° INSNP-BDX-2024-1046 du 23 août 2024 objet de la lettre de suite de l'ASN  
CODEP-BDX-2024-046284 du 2 septembre 2024.

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 mars 2025 dans votre service de radiothérapie installé sur le site de la clinique Pasteur de Toulouse.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants préalablement à la délivrance par l'ASNR de l'autorisation permettant la mise en service d'un nouvel accélérateur de marque « ACCURAY » et de type « CyberKnife S7 ».

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe [radiothérapeutes, médecins, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)]. Les inspecteurs ont également consulté un dossier de traitement d'un patient afin d'identifier les nouveaux documents élaborés.

Les inspecteurs ont tout particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4].

Cette inspection a également porté sur le suivi des engagements pris à l'issue de la précédente inspection de l'ASNR en date du 23 août 2024 en réponse à la lettre de suite [5] et sur le suivi des actions correctives et barrières de défense mises en œuvre dans le cadre du retour d'expérience concernant l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 20 juin 2024 et enregistré sous la référence ESNPX-BDX-2024-0493. Cet événement concernait une irradiation non justifiée de la zone pelvienne d'un patient pour lequel il n'a pas été tenu compte d'un traitement antérieur par radiothérapie externe qui s'est déroulé plusieurs années auparavant. Compte tenu de l'apparition chez le patient d'effets tardifs graves, avec altération majeure de la qualité de vie, l'ESR a fait l'objet d'un classement au niveau 4 de l'échelle ASN-SFRO. Il a donné lieu à un avis d'incident et à un communiqué de presse qui ont été publiés sur le site de l'ASNR.

À l'issue de cette inspection, en ce qui concerne la mise en service du nouvel accélérateur, les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel à l'aide de formations délivrées par le constructeur mais également grâce à des échanges organisés avec d'autres centres de radiothérapie utilisant le même accélérateur.

De plus, ils ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et que le service a prévu une mise en service progressive et prudente pour permettre aux équipes de s'approprier ses nouvelles conditions de travail en toute sérénité. Les inspecteurs estiment que ces constats permettent d'envisager favorablement la délivrance de l'autorisation de mise en service du nouvel accélérateur. Toutefois, ils rappellent que le service doit au préalable communiquer à l'ASNR les résultats des contrôles qualité dosimétrique qui devront attester que la modélisation de la nouvelle machine dans le système de planification des traitements « Raystation » est fonctionnelle. En outre le service devra établir un rapport documenté synthétisant l'ensemble des contrôles réalisés et devra également finaliser les procédures de contrôle qualité et les « workflow » définissant les processus de prise en charge des patients avant la mise en œuvre effective des traitements.

D'autre part, en ce qui concerne le plan d'action établi à la suite de l'ESR classé au niveau 4 de l'échelle ASN/SFRO les inspecteurs considèrent qu'il fait l'objet d'un suivi rapproché bien documenté. Ils ont particulièrement noté que les audits de vérifications étaient efficacement mis en œuvre. La présence d'une réunion de concertation pluridisciplinaire avant la prise en charge des patients fait dorénavant l'objet d'un point bloquant dans la phase de validation des dossiers de traitement. Par ailleurs, la décision d'établir dès l'ouverture d'un dossier un document qui mentionne notamment les irradiations antérieures et la latéralité du traitement est bien appropriée par les équipes.

Néanmoins sur l'ensemble des actions décidées à la suite de l'ESR les inspecteurs ont noté que le travail de définition des listes de contrôles et des modalités de vérification associés n'était pas totalement finalisé. Ils vous demandent donc que ce travail soit poursuivi et qu'il fasse l'objet d'une formation spécifique délivrée au personnel en charge de le mettre en application. Cette formation devra être prise en compte dans le processus d'habilitation des agents.

De même, le travail de fond entrepris par les équipes pour mieux définir la dénomination et la structuration de certains documents médicaux n'est pas totalement abouti et surtout n'est pas appliqué de façon homogène par tous les radiothérapeutes. Il conviendra donc de poursuivre jusqu'à leur terme les travaux engagés afin d'atteindre l'objectif défini.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'analyse des risques à priori, les inspecteurs ont observé que son actualisation n'était que partielle et ne portait que sur la prise en charge des cibles fixes au Cyberknife et pas sur les cibles mobiles. Toutefois, ils ont noté qu'un travail était en cours pour définir au sein du service les modalités de prise en charge des traitements stéréotaxiques sur les différentes machines à disposition des médecins (Truebeam Novalis et Cyberknife) et que ces décisions stratégiques étaient un préalable pour poursuivre le travail d'analyse des risques liée à la prise en charge des cibles mobiles. Il conviendra d'établir à l'issue de ce travail les protocoles médicaux de prise en charge de tous les traitements stéréotaxiques et de compléter l'analyse des risques avec les barrières de défenses qui seront décidées.

Enfin les inspecteurs soulignent très favorablement la décision prise par la gérance de la société de recruter un physicien médical supplémentaire, notamment pour faire face aux nombreux projets de développement de techniques.

A l'issue du processus d'habilitation du nouveau physicien médical le plan d'organisation de la physique médicale devra être actualisé et communiqué à l'ASNR.

Concernant le processus de recrutement en cours les inspecteurs soulignent la nécessité de concrétiser le recrutement des postes vacants de MERM, cela permettra au service de mettre en place les consultations paramédicales qui sont déjà opérationnelles sur le site de Montauban et de renforcer le poste de programmation pour limiter les risques d'interruptions de tâches des autres MERM.

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

**Sans objet.**

\* \* \*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Contrôle qualité et maîtrise des équipements**

*« Article L.5212-1 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.*

*Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs [...] ».*

*« Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-34, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), du 28 février 2023 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie. »*

*Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :*

*- **les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;***

*- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.*

*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 le contrôle de qualité externe visant à vérifier que la modélisation du nouvel accélérateur CyberKnife dans le système de planification des traitements Raystation était planifié, mais pas encore mis en œuvre par l'équipe de physique médicale.

Par ailleurs les inspecteurs ont noté que les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité du nouvel accélérateur CyberKnife étaient en cours de définition et que les procédures ad hoc étaient en cours d'écriture. Enfin, les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité externe dosimétrique de l'accélérateur Halcyon (n° de série HAL1601) arrive à échéance le 11 avril 2025.

**Demande II.1 : Transmettre à l'ASNR le rapport du contrôle qualité externe dosimétrique du Cyberknife ;**

**Demande II.2 : Finaliser l'élaboration des procédures de contrôle qualité du nouvel accélérateur et transmettre la liste des procédures établies à l'ASNR ;**

**Demande II.3 : Confirmer l'élaboration d'un rapport de synthèse actant la réalisation de l'ensemble des vérifications prévues dans la recette du nouvel accélérateur ainsi que l'atteinte des résultats attendus avant sa mise en service thérapeutique ;**

**Demande II.4 : Communiquer à l'ASNR le rapport de contrôle qualité externe de l'Halcyon n° de série HAL1601 qui sera renouvelé en avril 2025.**

\*

## **Formation et habilitation des professionnels**

Article 7 de la décision n° 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.

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. »

Dans le cadre de la conduite du projet de mise en service du nouvel accélérateur Cyberknife, les inspecteurs ont constaté que des référents ont été désignés pour chacun des métiers intervenant dans le processus de prise en charge des patients (médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux et MERM). Les inspecteurs ont noté positivement que le plan de formation du personnel référent comportait des formations délivrées par le constructeur ACCURAY et par le fournisseur du logiciel de planification de traitement (en Suisse et sur site), ainsi que des formations / échanges avec d'autres centres de radiothérapie utilisateurs du même accélérateur

Globalement le processus d'habilitation du personnel est défini de manière satisfaisante toutefois il devra être actualisé au regard de l'évolution du matériel et des techniques. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que le jour de l'inspection vos services n'ont pas pu leur présenter la matrice de compétences en vigueur qui précise les habilitations de chacun des acteurs par type de poste ou de technique.

**Demande II.5 : Communiquer à l'ASNR un bilan des formations dispensées dans le cadre du projet de mise en service du nouvel accélérateur Cyberknife ;**

**Demande II.6 : Définir les modalités d'élaboration et d'actualisation de la matrice de compétences qui définit les habilitations de chacun des acteurs par type de poste ou de technique.**

\*

## **Actualisation de l'analyse des risques : barrières de défense**

Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - **Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de**

*ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »*

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques à priori définie par le service a été actualisée pour intégrer les conditions de prise en charge des cibles fixes sur le nouvel accélérateur Cyberknife. Toutefois, la prise en charge des traitements stéréotaxiques des cibles mobiles n'était pas encore définie et analysée car une réflexion était encore en cours au sein du service pour définir la répartition des traitements entre les accélérateurs Truebeam Novalis et le Cyberknife. A l'issue de ces décisions les « workflow » définissant les étapes de prise en charge et les vérifications associées seront finalisés.

Les inspecteurs vous rappellent que si ces décisions conduisent à utiliser les faisceaux FFF des accélérateurs Novalis ces derniers devront être validés par un contrôle qualité externe dosimétrique préalablement à toute utilisation clinique.

**Demande II.7 : Définir les protocoles médicaux de prise en charge des cibles mobiles sur les différents accélérateurs du service et actualiser l'analyse des risques en conséquence. Transmettre à l'ASNR une synthèse des décisions prises et l'analyse des risques actualisées présentant les barrières de défense mises en place.**

\*

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

*Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. [...]***

*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 œuvre par l'équipe visée au I.*

*IV. - 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 inspecteurs ont noté positivement la décision prise de recruter un physicien médical supplémentaire pour mettre en place les différents projets présentés au cours de l'inspection.

**Demande II.8 : A l'issue du processus d'habilitation du nouveau physicien médical, communiquer à l'ASNR le plan d'organisation de la physique médicale actualisé.**

\*

### **Événement significatif de radioprotection classé au niveau 4 de l'échelle ASN/SFRO – évaluation du plan d'actions**

*Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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. [...]*

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

*- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

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

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

Les inspecteurs ont noté positivement que le plan d'actions décidé à l'issue des analyses conduites après l'ESR déclaré le 20 juin 2024 a fait l'objet d'un suivi régulier présenté en CREX et évalué par une série d'audits réalisés par la cellule qualité du service.

Néanmoins sur l'ensemble des actions décidées à la suite de l'ESR les inspecteurs ont noté que le travail de définition des listes de contrôles et des modalités de vérification associées n'était pas totalement finalisé. En effet, ils ont observé lors de l'inspection qu'un MERM en charge de vérifier les dossiers au poste scanner n'avait pas connaissance des dernières modalités de vérification à mettre en œuvre, notamment la prescription consistant à consulter deux documents extérieurs à la radiothérapie permettant de détecter une incohérence dans le dossier, y compris une erreur de localisation de la cible. Cela démontre que la formation des opérateurs aux nouvelles procédures reste insuffisante.

En outre lors de l'examen d'un dossier de traitement, les inspecteurs ont constaté que le courrier exposant, après consultation du patient, la décision de traitement par radiothérapie externe était correctement présenté selon un formalisme prédéfini facilitant la recherche des informations pertinentes lors des vérifications ultérieures. Toutefois, les audits que vous avez conduits sur une série de dossiers montrent encore une disparité de présentation et de dénomination des documents entre les différents radiothérapeutes du centre ce qui ne facilite pas les contrôles postérieurs effectués par les MERM, dosimétristes ou physiciens médicaux.

**Demande II.9 : Poursuivre le travail sur la définition des listes de contrôles à effectuer et assurer une formation efficace du personnel en charge de leur application. Transmettre à l'ASNR les documents qualité définissant les listes de contrôles et la liste du personnel formé ;**

**Demande II.10 : Poursuivre le travail de dénomination et de structuration des documents médicaux en vue de faciliter l'identification des éléments utiles à la prise en charge du patient.**

\*

## Cybersécurité

Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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... »

Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.** Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

**II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.** Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

Les inspecteurs ont noté que le risque était identifié par la société. Après un audit des systèmes d'information un investissement a été réalisé pour rationaliser et structurer les serveurs informatiques. Un exercice de cybersécurité a été réalisé en 2024, des actions de sensibilisation sont menées auprès du personnel pour limiter le risque d'attaque externe. Il a été déclaré que le travail devait se poursuivre en 2025, notamment pour définir le plan de continuité des activités (PCA) en cas de mise hors service des systèmes d'information indispensables pour délivrer les traitements aux patients. Dans ce cadre il est rappelé qu'un PCA doit à minima comporter les éléments suivants :

- les informations nécessaires devant être consultées en cas de cyberattaque disponibles sous un format accessible (format papier ou sauvegarde indépendante accessible facilement et rapidement en cas de perte complète des systèmes informatiques) ;
- les personnes/services à contacter et la liste des personnes à inclure dans une équipe de crise pluridisciplinaire et leurs coordonnées ;
- les éléments minimaux à conserver pour permettre la poursuite des traitements sur des centres de repli, en envisageant une situation d'absence totale de systèmes informatiques (la dose totale, le fractionnement et l'étalement, le nombre total de séances et nombre de séances déjà délivrées, les volumes cibles) ;
- les centres de repli éventuels identifiés pour permettre une délégation de patients vers ces centres externes afin de permettre la poursuite des traitements ailleurs, si l'interruption de traitement prévisible ne peut pas être envisagée sans perte de chances pour les patients ;
- des outils de suppléance en termes de communication et les modalités de suivi du parcours des patients.

**Demande II.11 : Poursuivre les travaux permettant d'établir un plan de continuité des activités intégrant les éléments listés ci-dessus.**

\* \* \*

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

#### Radioprotection des travailleurs – affichages des consignes d'entrée en zone

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification initiale de radioprotection du bunker du Cyberknife réalisé par un organisme vérificateur accrédité (OVA) était satisfaisant. Les inspecteurs ont toutefois noté que l'affichage de signalisation du risque à l'entrée du bunker comportait deux trisecteurs (bleu et vert) non justifiés. Il convient de rationaliser l'affichage en précisant le caractère intermittent de la zone radiologique en fonction de l'état des signalétiques lumineuses installées.

\*  
\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes II.1 pour laquelle le rapport doit être communiqué dès réception, 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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).



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

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**

\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASNR**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [dpo@asnr.fr](mailto:dpo@asnr.fr)