

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier :** CODEP-BDX-2025-031592

**Centre Hospitalier de RODEZ**

Avenue de l'Hôpital – ZAC Bourran  
12000 Rodez

Bordeaux, le 26 mai 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2025-0017 - N° SIGIS : M120012  
(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.

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 3 avril 2025 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

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

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].

Les inspecteurs ont effectué une visite du service notamment des pupitres de commande des deux accélérateurs de particules et du scanner dosimétrique et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute chef de service, chef du pôle oncologique, cadre supérieur de pôle et cadres de santé, la direction des ressources matérielles, physiciens médicaux, conseillers en radioprotection). Les inspecteurs ont également conduit des entretiens avec des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) et des dosimétristes.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs estiment que le service se développe de manière dynamique et positive avec la mise en œuvre de technique de traitement permettant une prise en charge optimale des patients (développement de la stéréotaxie intracrânienne, traitement par inspiration bloquée...) ainsi que l'intégration de solutions techniques visant à sécuriser les conditions de prise en charge (par exemple la reconnaissance faciale pour limiter le risque d'erreur d'identitovigilance) ou permettant d'optimiser le calcul des plans de traitement [nouveau TPS (Treatment Planning System)].

D'une façon générale, il apparaît que les projets d'évolution sont conduits avec prudence en assurant une formation efficace des opérateurs, toutefois les inspecteurs ont rappelé à vos services la nécessité de toujours formaliser une analyse des risques à priori avant toute modification impactant la prise en charge des patients.

De plus, la démarche qualité est structurée autour d'une cartographie des processus et une gestion documentaire cohérente et bénéficie d'une amélioration continue portée par des processus de retour d'expérience et d'audits internes. Cependant les inspecteurs ont constaté que l'examen des événements indésirables ne s'appuyait pas assez souvent sur une analyse systémique approfondie notamment sur les volets organisationnels et humain.

En matière de sécurisation du processus de prise en charge des patients en radiothérapie, les inspecteurs ont relevé que les tâches de vérification aux différentes phases du processus sont correctement définies et tracées dans les « workflow » de validation. Ces différentes tâches de validation portent notamment sur plusieurs barrières préventives de détection d'une erreur de latéralité. Toutefois, au regard du retour d'expérience national sur les erreurs de localisation, les inspecteurs estiment qu'il convient de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contourage, en mettant notamment en place une étape de vérification documentaire impliquant au moins deux documents du dossier médical du patient extérieurs au processus de radiothérapie.

Les inspecteurs ont également souligné la solidité du processus d'accueil et d'habilitation des personnels dans le service. Ainsi des grilles d'habilitation sont formalisées pour garantir la compétence du personnel à chaque poste de travail spécifique ou technique complexe. Les inspecteurs ont notamment noté l'important travail réalisé pour accompagner les MERM dans la validation des images de positionnement du patient au poste de traitement.

Concernant les effectifs du service les inspecteurs ont noté positivement les efforts déployés pour apporter des soins de support et des consultations paramédicales visant à améliorer la prise en charge des patients. Cependant, ils considèrent qu'il est nécessaire de sanctuariser au maximum le poste de MERM de programmation pour limiter les risques d'interruptions de tâches des autres MERM dont l'activité est directement liée. Enfin, les inspecteurs ont noté le récent départ d'un radiothérapeute dont le remplacement est nécessaire pour maintenir des conditions de prise en charge optimales.

Pour finir, l'inspection a souligné la bonne organisation de l'équipe de physique médicale et la traçabilité rigoureuse de l'ensemble des contrôles de qualité réalisés. Toutefois, les inspecteurs ont observé que l'audit externe des contrôles qualité internes n'a pas été réalisé selon la périodicité réglementaire annuelle. Il conviendra donc de renforcer l'organisation interne portant sur la gestion des contrats de prestation avec les organismes de contrôle externe et communiquer le dernier rapport de contrôle à l'ASNR.

## 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 [...]. »*

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

*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 l'équipe de physique médicale a défini les modalités de réalisation des contrôles qualité des accélérateurs et que ces contrôles sont correctement tracés et enregistrés.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'audit externe devant vérifier annuellement la conformité de ces contrôles qualité interne réalisé en application de la décision ANSM sus visé n'avait pas été réalisé depuis 2022. Toutefois, les inspecteurs ont noté que ce contrôle externe était programmé pour Le 14 avril 2025.

**Demande II.1 : Définir les modalités d'organisation permettant de respecter la périodicité des contrôles qualité externe imposés par les décisions de l'ANSM ;**

**Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR le rapport du contrôle qualité externe réalisé le 14 avril 2025. Le cas échéant, si des non-conformités sont relevées par l'auditeur externe, communiquer à l'ASNR le plan d'action établi pour mener à bien les actions correctives nécessaires.**

\*

### **Effectifs du service**

*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 [...].*

*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.*

*« Art. D. 6124-133-2. – Le titulaire de l'autorisation s'assure de la présence sur le site autorisé d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133 et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements. **Le radiothérapeute et le physicien médical doivent intervenir à tout moment dans l'unité de radiothérapie dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité pendant la durée d'application des traitements.** »*

Le manuel qualité du service de radiothérapie et l'organisation qui en découle prévoient que le service fonctionne avec trois médecins radiothérapeutes. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'un des radiothérapeutes venait de quitter le service pour des raisons personnelles.

La radiothérapeute chef de service et le responsable du pôle d'oncologie ont confirmé le processus de recrutement d'un 3<sup>ème</sup> radiothérapeute.

**Demande II.3 :** Transmettre à l'ASNR le résultat du processus de recrutement du 3<sup>ème</sup> radiothérapeute titulaire. Vous préciserez l'organisation qui sera mise en œuvre au cours de l'été 2025 afin d'assurer la continuité des prises en charge thérapeutiques dans le respect des contraintes de présence médicale imposées par la réglementation.

\*

### **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 comporte plusieurs barrières préventives de détection d'une erreur de latéralité qui constituent des exigences internes que les opérateurs doivent respecter. En particulier, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- la formalisation de règles de prescription dans « MOSAIQ » comportant des règles de dénomination de la localisation dans l'intitulé des volumes cibles, des plans de traitement ;
- une dénomination harmonisée des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;
- le questionnement du patient sur la localisation traitée lors des différentes phases de prise en charge : consultation médicale d'annonce, au scanner et lors des consultations paramédicales ;
- la mise en place de réunions techniques pluriprofessionnelles (radiothérapeutes, médecins médicaux et MERM affectés au scanner de centrage) permettant de passer en revue tous les nouveaux dossiers des patients convoqués pour un scanner de centrage. Ces réunions permettent d'exposer tous les éléments essentiels des dossiers patients dont la latéralité éventuelle ;
- audit de dossiers patients et des pratiques afin de vérifier le respect des exigences.

Toutefois, le retour d'expérience national montre qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contourage des volumes cibles. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé à vos services que toute vérification d'une tâche effectuée par celui qui l'a réalisé, qui plus est, juste après sa réalisation, est par nature peu robuste. Il convient de privilégier les vérifications par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même, tel que cela est déjà mis en place dans l'établissement pour la validation des planimétries. Enfin, le retour d'expérience national a montré que les erreurs de latéralités peuvent apparaître dans des documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire etc.), ce qui peut impacter toute la chaîne de prise en charge du patient.

Ainsi, il apparaît nécessaire de renforcer les exigences spécifiées du service par la mise en place, après l'étape de contournage, d'un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), réalisé par une personne n'ayant pas réalisé les étapes concernées, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie etc...).

**Demande II.4 : Renforcer la robustesse des barrières de défense pour pallier aux erreurs de localisation éventuelles (dont la latéralité) après la phase de contournage en tenant compte des constats précités. Poursuivre la vérification du respect de ces exigences spécifiées par la mise en place d'audits internes. Vous ferez part à l'ASNR des dispositions retenues.**

\*

### **Événement significatif de radioprotection – analyse approfondie**

*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 que le processus de déclaration des événements indésirable était opérationnel et que des CREX étaient régulièrement organisés afin de passer en revue l'ensemble des événements et définir des mesures permettant d'éviter qu'ils se reproduisent. Néanmoins trop souvent les CREX ne donnent pas lieu à une analyse suffisamment approfondie des événements significatifs ou des événements récurrents. Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse approfondie selon la méthodologie ORION n'avait été conduite en 2024. Il conviendra également de compléter l'analyse systémique des événements indésirables par l'identification précise des lignes de défense (celles qui n'ont pas fonctionné et celles qui ont permis de détecter l'erreur).

**Demande II.5 : Améliorer le processus de retour d'expérience en renforçant l'analyse approfondie des événements en analysant notamment de manière systématique les facteurs organisationnels et humains pouvant être à l'origine des dysfonctionnements observés.**

\*

### **Gestion des sources scellées**

*Article R. 1333-161 du code de la santé publique – « I.- Une source radioactive scellée est **considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement** apposé sur le formulaire de fourniture*

ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, **sauf prolongation accordée par l'autorité compétente**. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

**II. - Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre**, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. »

Les inspecteurs ont constaté que le service détenait deux sources scellées de Strontium 90 qui atteignent leur limite de validité en novembre 2025.

**Demande II.6 : Mettre en œuvre les dispositions permettant de gérer les deux sources scellées de Strontium 90 qui arrivent en limite de validité en novembre 2025 :**

- les faire reprendre par le fournisseur avant l'échéance de leur péremption et transmettre l'attestation de reprise à l'ASNR ou ;
- si leur intégrité est démontrée et que vous souhaitez les conserver, déposer un dossier de demande d'autorisation de prolongation de source en présentant un formulaire « AUTO/RN/PROL » accompagné des documents justificatifs auprès de la division de Bordeaux de l'ASNR.

\*

## **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 cyber est bien identifié par l'établissement et que la politique de sécurité des systèmes d'information est portée au niveau du groupement hospitalier de territoire. Cette politique s'appuie sur une analyse des risques annuelles qui conduit à un plan d'action concret. Ces éléments sont évalués par des audits à la fois techniques et organisationnels et testés lors d'exercices de crise. Cette organisation permet d'actualiser le plan de continuité d'activité (PCA) de l'établissement qui doit être décliné en 2025 au niveau de chaque service critique dont la radiothérapie.

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.7 : Poursuivre les travaux permettant d'établir un plan de continuité des activités du service de radiothérapie intégrant les éléments listés ci-dessus. Informer l'ASNR des échéances retenues pour l'établissement de ce plan.**

\* \* \*

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

#### **Effectifs des MERM – poste de programmation**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté positivement qu'un poste de MERM de programmation était fléché dans l'effectif cible du service. Toutefois, ce poste est susceptible de servir de variable d'ajustement en cas de tension sur les effectifs de MERM. Les inspecteurs estiment que le poste de programmation qui reste essentiel pour limiter le risque d'interruptions de tâches des autres MERM, notamment au poste de traitement doit être pérennisé.

\*

### **Gestion de projet et conduite des changements**

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit **le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

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

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

Un « **guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie** » a par ailleurs été élaboré en 2021 par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), composé de représentants des sociétés de professionnels. Ce dernier vise à aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Le service a conduit en 2024 un important projet portant sur le changement du TPS (Treatment Planning System). Les inspecteurs ont constaté que ce changement a été globalement bien conduit. Les ressources humaines nécessaires à l'installation du nouveau logiciel ont été définies ainsi que les modalités de formation de l'ensemble du personnel. L'équipe de physique médicale a également réalisé les tests et contrôles qualité visant à démontrer que le nouveau logiciel était correctement paramétré pour calculer les plans de traitement des patients.

**Observation III.2 : Les inspecteurs ont toutefois noté que le service n'avait pas actualisé son analyse des risques à priori en amont de ce changement. À l'avenir les inspecteurs recommandent que vos services s'approprient le guide établi par l'ancien Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie, publié en 2021) avant de mettre en œuvre les prochaines modifications matérielles et/ou techniques.**

\*  
\* \*

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'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**

