

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier :** CODEP-BDX-2026-027401

**SCP des Docteurs ALZIEU, AUBERDIAC,  
BOUTIN, CHACON, VOTRON**  
Clinique Claude Bernard  
1, rue Père Colombier  
81000 Albi

Bordeaux, le 11 mai 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 mars 2026 sur le thème de radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0021** - N° SIGIS : M810005  
(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 12 mars 2026 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.

## **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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 2 accélérateurs de particules et d'un scanner de dosimétrie dédié. Ils ont notamment 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 de radiothérapie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes, physiciennes médicales, responsable opérationnel de la qualité, conseillère en radioprotection, qualitiennne, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)).

Les inspecteurs ont observé que le service de radiothérapie est constitué d'une équipe de professionnels investis qui appliquent les principales exigences de radioprotection des patients. L'organisation de la gestion de la qualité et des risques est opérationnelle. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté une surveillance rigoureuse des personnels. Les inspecteurs ont noté positivement la présence d'un médecin de plateau, la rigueur de l'équipe de physique médicale, l'implication des MERM et la réalisation d'un audit par les pairs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé un essoufflement de la démarche du retour d'expérience avec une diminution des déclarations en interne des événements indésirables. Ils estiment que le suivi des actions correctives et l'évaluation de leur efficacité doivent être améliorés. Une analyse complète de ce processus doit être mise en œuvre afin que la gestion du retour d'expérience puisse alimenter l'évaluation de vos processus opérationnels. Les inspecteurs considèrent notamment que la diminution de la fréquence des réunions de Comité de Retour d'Expérience (CREX) ne favorise pas l'amélioration de la culture du retour d'expérience et fragilise la dynamique du système qualité du service

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que la configuration du service de radiothérapie avec un parc composé de 2 accélérateurs, de type et de modalités de fonctionnement distincts et qui ne peuvent donc pas fonctionner en miroir, conjugué à une activité soutenue avec 1460 patients traités en 2025 constitue un point d'attention. Ils attirent également votre attention sur vos ressources en physique médicale en deçà de la moyenne constatée pour des centres équivalents. Dans ce contexte, la gestion des aléas nécessite d'être particulièrement encadrée afin de garantir le maintien de la qualité et de la sécurité des traitements.

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

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Événements significatifs de radioprotection - Gestion du retour d'expérience**

*« 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.*

*II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :*

- *les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- *la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;*
- *les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

III. Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité<sup>1</sup> qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- **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. »**

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables déclarés en interne sur les 12 derniers mois ainsi que les 3 derniers comptes rendus de CREX. Ils ont également examiné les actions correctives décidées et le suivi de leur efficacité, notamment pour les événements n°92 et n°101. Il en ressort que :

- l'onglet « Visite du patient » dans le système ARIA de gestion de la radiothérapie permet de retrouver les informations nécessaires à la vérification du dossier patient et d'assurer une communication des informations relatives au patient au sein de l'équipe en rassemblant sur une même page plusieurs données rentrées dans ARIA. Il est apparu que l'absence de remplissage systématique de cet onglet est impliqué dans plusieurs événements indésirables signalés en interne. Néanmoins, la récurrence de ces signalements n'a pas été examinée ;
- une action corrective retenue dans la fiche action à la suite du CREX du 3 octobre 2025 n'a pas pu aboutir car le remplissage de l'onglet « Visite du patient » dans le système ARIA n'est pas systématique. Néanmoins l'impact de l'absence de mise en œuvre de cette action corrective et le cas échéant, la recherche d'actions compensatoires n'ont pas été réalisés ;
- le suivi des actions décidées en CREX est perfectible ;
- l'efficacité des actions décidées en CREX n'est pas évaluée.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de procéder à une analyse approfondie des signaux récurrents dits faibles pouvant traduire des défauts d'organisation ou être à l'origine d'événements plus critiques.

**Demande II.1 : Renforcer le suivi des événements indésirables déclarés en interne, l'analyse de leur récurrence et les actions correctives décidées qui en découle en évaluant notamment leur efficacité. Communiquer à l'ASNR les 3 prochains CREX réalisés ainsi que le tableau de suivi des actions correctives et leur insertion dans le plan d'action du service.**

---

<sup>1</sup> **Barrière de sécurité** définies par la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 : barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences

### **Déclaration des événements indésirables**

« Article 12 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 - 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 inspecteurs ont constaté que la dernière revue de direction du 16/10/2025 relevait « un net essoufflement de la déclaration des événements indésirables à partir de mai 2024 et proposait de donner une nouvelle impulsion en 2026 via 3 actions : 1) déclarer 2) mettre en place un suivi visible 3) améliorer la communication interne ». Ils ont également relevé que la fréquence des CREX a diminué depuis les dernières inspections et la procédure de gestion des événements indésirables prévoit désormais l'organisation d'un CREX tous les 3 mois alors qu'elle était auparavant mensuelle.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de déclarer chaque événement indésirable susceptible d'entraîner une diminution de la qualité ou de la sécurité des traitements, qu'il soit d'origine organisationnelle, humaine et/ou matérielle. Ces déclarations permettent d'alimenter l'analyse des risques et de faciliter l'identification de signaux faibles pouvant conduire à la mise en œuvre d'actions d'amélioration par le responsable d'activité.

**Demande II.2 : Réaliser une analyse des causes pouvant expliquer la diminution des déclarations constatée en examinant :**

- les évolutions organisationnelles et leurs effets sur les pratiques de remontée des événements ;
- les facteurs humains susceptibles d'influencer la décision de déclarer ou non un événement ;
- la perception par les équipes des dispositifs de déclaration, du traitement des événements et du retour associé ;

**Demande II.3 : Conclure cette analyse en présentant une identification argumentée des causes contributives et des recommandations visant à consolider la qualité de prise en compte du retour d'expérience. Transmettre cette analyse à l'ASNR.**

### **Contrôles de qualité**

« Annexe A de la décision ANSM du 28/02/2023<sup>2</sup> - Contrôle de qualité interne

[...] Les caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayonnement utilisé pour le traitement par radiothérapie externe ou de radiochirurgie doivent être contrôlées. »

Les inspecteurs ont constaté l'arrêt de l'utilisation clinique des énergies de photons de 25 MV et de 10 MV-FFF sur l'accélérateur Truebeam.

**Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR un document formalisant l'arrêt de l'utilisation clinique des énergies de photons de 25 MV et de 10 MV-FFF sur l'accélérateur Truebeam.**

---

<sup>2</sup> Décision ANSM du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

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

#### Adéquation entre les missions et les moyens pour la physique médicale

« 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.

L'établissement dispose de 2 accélérateurs présentant des modalités de traitement distinctes (VARIAN Halcyon® et VARIAN Truebeam®). Aussi, les traitements planifiés sur le Truebeam qui ne peuvent pas être différés en cas de panne font systématiquement l'objet d'une double dosimétrie afin de permettre rapidement leur transfert sur l'Halcyon. En revanche, les traitements planifiés sur l'Halcyon peuvent, uniquement en cas de panne, être recalculés par le TPS sans modification de la balistique d'irradiation afin d'être transférés sur le Truebeam.

**Observation III.1 :** Toutefois, les modalités de gestion de la continuité des traitements en cas de panne, notamment en ce qui concerne le volume de dossiers à recalculer, leur niveau de complexité, ainsi que l'organisation afférente de l'équipe de physique médicale et des médecins, doivent être précisément définies et formalisées afin de garantir le maintien de la qualité et de la sécurité des traitements ;

**Observation III.2 :** Compte tenu du parc de l'établissement composé de 2 accélérateurs aux modalités de traitement différentes (VARIAN Halcyon® et VARIAN Truebeam®) ainsi que des contraintes associées à la gestion d'éventuelles pannes, il apparaît nécessaire de prendre en considération la charge de travail supplémentaire induite pour l'équipe de physique médicale afin d'assurer la qualité et la sécurité des traitements ;

**Observation III.3 :** Le recueil d'informations sur les ressources humaines au 13/02/2026 transmises préalablement à l'inspection mentionne que l'équipe de physique médicale est composée de 3,23 ETP de physicien médical et 2 ETP de dosimétristes. Ces effectifs peuvent être comparés aux données de l'ASNR au 30/09/2025 recensant l'ensemble des centres de radiothérapie français, qui relèvent sur des centres équivalents mettant en jeu des techniques identiques ou équivalentes :

- une moyenne de 4,8 ETP de physicien médical et 2,6 ETP de dosimétristes (pour une prise en charge de 1460 patients par an sur un échantillon de 61 établissements libéraux sans tenir compte du nombre d'accélérateurs),
- ou une moyenne de 5,1 ETP de physicien médical et 2,6 ETP (prise en charge de 1460 patients par an sur un échantillon de 39 établissements privés avec 2 accélérateurs).

### Maîtrise du risque d'erreur de latéralité

Les inspecteurs ont rappelé le contexte national de récurrence d'événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de latéralité, en particulier pour les traitements des cancers du sein et des cancers de la sphère ORL. Le retour d'expérience national montre également qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contourage des volumes cibles. L'établissement a inscrit un contrôle de la latéralité dans au moins 2 listes de vérification de la préparation du traitement. Néanmoins, les inspecteurs ont rappelé que toute vérification d'une tâche effectuée par celui qui a réalisé cette même tâche, 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.

**Observation III.4 : Il semblerait pertinent de mettre en place, après le contourage, une étape de vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs permettant de détecter une éventuelle erreur de latéralité (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie etc...). Ce contrôle pourrait être mené par une personne n'ayant pas accompli elle-même les étapes à risques d'erreur de latéralité et en tenant compte des spécificités des accélérateurs.**

\*  
\*   \*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Je vous prie d'agréer, 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**