

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-036746

SAS ESTIV - TIVOLI Oncologie

220, rue Mandron
33000 Bordeaux

Bordeaux, le 25 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 mai 2026 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0020** - n° SIGIS : M330054
(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.

Madame,

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 27 mai 2026 dans votre service de radiothérapie situé à la clinique TIVOLI de Bordeaux.

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 trois accélérateurs de particules et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes, directrice administrative et financière, responsable opérationnelle de la qualité, cadre de santé, médecins médicaux, conseillers en radioprotection). Les inspecteurs ont également conduit des entretiens avec des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) et une physicienne médicale.

Les inspecteurs ont observé une évolution positive du service depuis la précédente inspection de l'ASN menée le 20 janvier 2022. Dans le cadre de la transformation de la structure en établissement de santé, l'équipe de direction a renforcé les ressources humaines disponibles, dans la majorité des fonctions (management/encadrement, physique médicale, gestion des risques et de la qualité et soignants). Le service se développe de manière dynamique avec la mise en œuvre de techniques de traitement permettant une prise en charge optimale des patients (positionnement surfacique, traitement en inspiration bloquée, développement des traitements en condition stéréotaxique...).

Les investissements vont se poursuivre prochainement dans le cadre du projet de changement du scanner dosimétrique. A ce sujet les inspecteurs ont rappelé à vos services la nécessité de définir une conduite de projet rigoureuse et demandent la communication de pièces complémentaires démontrant la conformité de la future installation.

Les inspecteurs ont rencontré une équipe de professionnels investis qui appliquent les principales exigences de radioprotection des patients. Ils ont noté la volonté de mieux structurer les différents moments d'échange entre les professionnels en vue de renforcer la sécurité et les contrôles des dossiers de patients (staff de mise en traitement et staff dossiers complexes).

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. Les inspecteurs ont noté que ces points de contrôles font l'objet d'un travail en cours pour les rendre plus spécifiques pour chaque type de pathologie. Les inspecteurs ont constaté que la détection d'une erreur de latéralité est prise en compte à plusieurs étapes de la prise en charge du patient. Toutefois, au regard du retour d'expérience national¹ sur les erreurs de localisation, les inspecteurs estiment qu'il convient de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contourage validé par le médecin, 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.

La démarche qualité est structurée autour d'une cartographie des processus et une gestion documentaire cohérente et bénéficie d'une amélioration continue portée par un processus de retour d'expérience qui a été renforcé ces derniers mois. Les inspecteurs demandent néanmoins la transmission du retour d'expérience relatif au dernier événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré et insistent sur le suivi rigoureux des différents plans d'action.

Par ailleurs, la démarche d'audit interne est effective et a été consolidée par la participation de l'établissement à un audit par les pairs.

Les inspecteurs ont également noté favorablement que le processus d'accueil et d'habilitation des personnels dans le service était défini pour la majorité des intervenants. Ils ont particulièrement souligné la pertinence du travail en cours visant à spécialiser l'habilitation des MERM par technique et renforçant la formation à l'analyse des images de repositionnement et au recalage du patient au poste de traitement. En revanche, même si des actions d'accueil des nouveaux arrivants sont en place, les inspecteurs ont noté que le processus d'habilitation dans le manuel qualité du service ne prévoyait pas l'habilitation des médecins et des secrétaires. De même, l'aide physicienne accueillie dans le service en 2025 a été formée, néanmoins la démarche d'habilitation n'a pas été correctement formalisée et approuvée. Ce point devra être renforcé.

¹ [Sécurisation des traitements en radiothérapie, focus sur un ESR récurrent : Latéralité](#)

Pour finir, les inspecteurs ont souligné positivement le renforcement de l'équipe de physique médicale depuis la précédente inspection et ont noté une politique de contrôle de qualité rigoureuse. Toutefois, ils ont observé que le dernier rapport de contrôle de qualité externe dosimétrique réalisé sur l'accélérateur Truebeam comportait une anomalie concernant le rendu des résultats qui n'avait pas été identifiée par l'équipe de physique. Il conviendra donc de renforcer l'organisation interne portant sur l'analyse de ces rapports externes. Vous communiquerez le rapport corrigé à l'ASNR.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Gestion de projet : changement du scanner dosimétrique

« 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. »

Le service a décidé de changer son scanner dosimétrique installé en 2012. Un dossier de demande de modification de l'autorisation du service a été déposé à la division de Bordeaux. Il est en cours d'instruction. Dans le cadre de cette modification, l'équipe de physique médicale a décrit l'organisation du projet visant à sécuriser l'installation de ce nouvel équipement et a défini les modalités de fonctionnement pendant la phase des travaux. Toutefois, les inspecteurs ont noté que les éléments présentés étaient incomplets afin de démontrer la sécurisation de l'ensemble du projet, notamment les conditions d'utilisation temporaire du scanner diagnostique du service d'imagerie médicale installé à proximité du service de radiothérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de vérification périodique du scanner actuel, mentionne une non-conformité concernant des protections biologiques insuffisantes au niveau de la porte d'accès au local scanner. Cette non-conformité devra impérativement être corrigée au plus tard lors des travaux prévus pour installer le nouveau scanner.

Les inspecteurs ont également rappelé la publication en 2021 d'un « guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie ». Ce document est le résultat d'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.

Demande II.1 : Compléter votre dossier de demande d'autorisation de changement du scanner dosimétrique, objet de l'accusé de réception du 26 février 2026, par les éléments suivants :

- convention avec la société d'imagerie médicale IMAGIR qui définit les responsabilités des deux partenaires concernant le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection et les conditions d'organisation des acquisitions pour le compte du service de radiothérapie ;
- condition d'installation de la table carbone sur le scanner diagnostique ;
- vérification des contrôles de qualité du scanner diagnostique, notamment ceux spécifiques aux scanners dosimétriques de radiothérapie (lasers de positionnement) ;
- définition des protocoles d'acquisition qui seront utilisés sur le scanner diagnostique et modalités de vérification de la courbe de correspondance unité Hounsfield (UH)/densité massique intégrée dans le TPS ;
- pré-rapport technique démontrant le respect des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN. Ce document devra comporter, conformément aux prescriptions de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-.0591, un plan normalisé décrivant les protections biologiques installées et une note de calcul démontrant que ces protections biologiques sont suffisantes pour maintenir les locaux en périphérie du scanner en zone non délimitée.

Transmettre les éléments requis à l'ASNR dans les meilleurs délais afin que l'instruction de votre demande de modification d'autorisation puisse se poursuivre.

*

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 « ARIA » comportant des règles de dénomination de la localisation dans l'intitulé des volumes cibles et des plans de traitement ;
- une dénomination harmonisée des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

- le questionnement du patient sur la localisation traitée lors des différentes phases de prise en charge : consultation du radiothérapeute, consultations paramédicales (TAS : temps d'accompagnement soignant), prise en charge au scanner, consultations de suivi ...
- la mise en place de réunions techniques pluriprofessionnelles (staff de mise en traitement, staff dossiers complexes) associant radiothérapeutes, médecins médicaux et MERM, permettant de passer en revue les dossiers des patients. Ces réunions permettent d'exposer tous les éléments essentiels des dossiers patients dont la latéralité éventuelle.

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 par exemple. 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 contourage, 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.2 : Renforcer la robustesse des barrières de défense pour pallier aux erreurs de localisation éventuelles (dont la latéralité) après la phase de contourage en tenant compte du retour d'expérience national dans ce domaine. 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.

*

Processus d'habilitations des personnels

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. »

Le manuel qualité du service décrit spécifiquement le processus d'habilitation des médecins, dosimétristes et des MERM. Les inspecteurs ont souligné la pertinence du travail en cours visant à définir une habilitation des MERM spécifique à chaque technique et à renforcer la formation à l'analyse des images de positionnement au poste de traitement. Une matrice de compétences gérée par l'encadrement du service permet de définir pour chaque MERM les domaines d'habilitation par dispositif médical et technique le cas échéant.

Dans le domaine de la physique médicale, les inspecteurs ont noté la complétude de la fiche d'habilitation des physiciens. Néanmoins, ils ont constaté que la formation de l'aide physicienne accueillie dans le service en 2025 n'a pas conduit à la délivrance d'habilitations correctement formalisées par domaine de compétence. Le processus devra donc être renforcé pour le 3^{ème} dosimétriste qui va prochainement intégrer l'équipe de physique médicale.

Concernant les médecins et les secrétaires, les inspecteurs ont noté que leur habilitation n'était pas décrite dans le processus correspondant du manuel qualité. Les inspecteurs ont toutefois noté que des réflexions étaient en cours pour définir ces modalités d'habilitation.

Je vous rappelle que le processus d'habilitation doit concerner les modalités d'accueil des nouveaux arrivants, mais également les évolutions de technique ou des conditions de travail.

Demande II.3 : Compléter le processus d'habilitation en y intégrant les fonctions de l'ensemble du personnel participant à la prise en charge thérapeutique des patients. Transmettre à l'ASNR l'organisation retenue.

*

Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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 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.

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 ».

D'une façon générale les inspecteurs ont constaté que le fonctionnement du CREX était bien défini et que les actions correctives qui en résultent sont intégrées au plan d'action qualité du service.

Les inspecteurs ont notamment examiné le suivi des plans d'actions établis suite aux derniers ESR déclarés à l'ASNR, notamment un ESR du 28 octobre 2022 concernant un incident d'identitovigilance. Les inspecteurs, ont noté positivement le travail d'audit réalisé sur cette thématique pour évaluer le respect des procédures. Néanmoins, le plan d'action présenté à l'ASNR prévoyait également l'installation d'un outil de reconnaissance biométrique qui n'est toujours pas effectif.

Par ailleurs, dans le cadre d'un ESR déclaré en février 2026 qui concerne l'exposition potentielle d'un fœtus d'une patiente ignorant sa grossesse, le service a communiqué une analyse détaillée de l'exposition de l'utérus et les recommandations de prise en charge médicale qui en découlent, toutefois l'analyse des causes visant à prévenir ce type d'incident n'a pas encore été communiquée à l'ASNR.

Demande II.4 : Poursuivre les études visant à définir les conditions d'installation d'un dispositif de reconnaissance biométrique visant à prévenir les erreurs d'identité de patient, tel que prévu dans le plan d'action initial communiqué à l'ASNR ;

Demande II.5 : Communiquer à l'ASNR via le téléservice (<https://teleservices.asnr.fr>) le CREX complet relatif à l'ESR déclaré en février 2026.

*

Contrôle de 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 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 de qualité des accélérateurs et que ces contrôles sont correctement tracés et enregistrés. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle de qualité externe dosimétrique de l'accélérateur Truebeam (rapport référence n°24f141_5T édité le 13 mai 2024) comporte à la page 9 une anomalie majeure dans le rendu du résultat qui n'a pas été identifiée par l'équipe de physique médicale.

Demande II.6 : Tirer le retour d'expérience du constat des inspecteurs en renforçant les modalités de vérification et d'analyse du contenu des rapports de contrôle externe. Informer l'ASNR des mesures prises dans ce sens ;

Demande II.7 : Vérifier la pertinence des résultats dosimétriques communiqués par le laboratoire de contrôle de qualité externe au travers du rapport du 13 mai 2024 et faire modifier le rapport en conséquence. Transmettre à l'ASNR le rapport externe modifié.

*

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

Exigences spécifiées³ et indicateurs de pilotage du système de gestion de la qualité

Article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

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.

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.***

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 »

Observation III.1 : Les inspecteurs vous recommandent de développer des indicateurs de pilotage permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie. Ces indicateurs doivent permettre d'évaluer le respect des exigences spécifiées du service.

*

³ **Exigences spécifiées** définies par la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 : ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences **particulières internes** que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. **Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.**

Règles de transmission des documents à l'ASNR

Observation III.2 : Les inspecteurs vous rappellent que les documents transmis à l'ASNR, sans moyens de transmission cryptés, ne doivent pas mentionner l'identité de patient.

*

Entreposage et gestion des pièces activées

« Article 17 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire – Les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières pour la gestion des déchets radioactifs »

Observation III.3 : Le service détient des pièces activées provenant du démontage de deux anciens accélérateurs VARIAN CLINAC, entreposées dans un local sécurisé. Les inspecteurs vous recommandent d'initier un dossier de reprise de ces déchets radioactifs auprès des services de l'ANDRA.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes II.1 pour laquelle la réponse doit intervenir dans les meilleurs délais afin de permettre la poursuite de l'instruction de votre dossier d'autorisation objet de l'accusé de réception du 26 janvier 2026**, 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 (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, 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