

Division de Bordeaux

Centre Hospitalier de Brive-la-Gaillarde

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-035032

1 Boulevard du Dr Verlhac
19100 Brive-la-Gaillarde

Bordeaux, le 9 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection, Radiothérapie externe
Lettre de suite de l'inspection des 4 et 5 juin 2026 concernant la mise en service d'un nouvel accélérateur VARIAN Truebeam

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0016** / SIGIS n° M190011
(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 les 4 et 5 juin 2026 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 préalablement à la délivrance par l'ASNR de l'autorisation permettant la mise en service d'un nouvel accélérateur de marque «VARIAN» et de modèle «Truebeam». Les inspectrices ont 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 inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et ont effectué une visite des bunkers et locaux du service de radiothérapie.

Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice du centre hospitalier, chef du pôle oncologie, radiothérapeutes, cadre supérieure de santé, cadre de santé, médecins médicaux, conseiller en radioprotection, responsable opérationnel de la qualité, ingénieure qualité, manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), dosimétristes et responsable de la cybersécurité).

À l'issue de l'inspection, les inspectrices ont une vision positive de la prise en compte de la radioprotection dans votre établissement.

En ce qui concerne la mise en service du nouvel accélérateur, les inspectrices estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Elles ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées, que les contrôles qualité dosimétriques des différents faisceaux paramétrés sur l'accélérateur se sont avérés satisfaisants et que le service a prévu une mise en service progressive pour permettre aux équipes de s'approprier les nouvelles conditions de travail. Toutefois, elles ont noté que l'effectif de physique médicale a récemment été réduit et elles soulignent la nécessité d'adapter l'organisation du travail de l'équipe de physique médicale durant ces prochains mois, ainsi que de définir les conditions d'accueil et d'habilitation des nouveaux médecins qui seront recrutés. De plus, du fait de l'absence de machines en miroir à la suite du remplacement d'un ancien accélérateur, les modalités de gestion de la continuité des traitements en cas de panne doivent être définies et formalisées conjointement par les équipes.

En termes d'organisation, les inspectrices ont noté positivement la mise en place d'un poste de MERM dédié à la programmation et elles soulignent l'importance de ce poste pour limiter les risques d'interruptions de tâches des MERM aux autres postes.

Les inspectrices considèrent que le système d'assurance de la qualité de l'établissement est fonctionnel et relèvent positivement l'implication de l'ensemble des catégories professionnelles dans les projets qualité avec la mise en place de groupes de travail thématiques. La prévision et/ou réalisation de nombreux audits constitue également un point positif relevé par les inspectrices. De même, elles ont souligné la solidité du processus d'accueil et d'habilitation des MERM dans le service. Ainsi des grilles d'habilitation sont formalisées pour garantir la compétence du personnel. En revanche, les inspectrices ont indiqué qu'un processus similaire devrait être déployé pour les médecins médicaux. Par ailleurs, les actions d'amélioration identifiées sont correctement suivies dans un plan d'action qualité qui fait l'objet d'une évaluation régulière. Les inspectrices considèrent que la gestion documentaire du service est efficace. Cependant, elles estiment que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être mis à jour de façon à le rendre plus détaillé et à le mettre en cohérence avec le manuel qualité de la radiothérapie.

De plus, les inspectrices ont constaté la bonne culture de déclaration des événements indésirables au sein du service et la tenue régulière de réunions du comité de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaire. Sur ce sujet, elles vous ont rappelé que les retours d'expérience nationaux sont publiés sur le site internet de l'ASNR (<https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience>). Néanmoins, elles ont relevé qu'il y a une perte de connaissance des décisions prises concernant les événements indésirables qui n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie en CREX.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté favorablement que le management du risque au sein du département de radiothérapie est le fruit d'une démarche globale, collective, organisée et suivie. Elles vous invitent à poursuivre les travaux sur les barrières de défense en les identifiant plus précisément.

En conclusion, il ressort de cette inspection que l'organisation en mode projet mise en œuvre pour piloter le changement d'accélérateur, qualifier la nouvelle installation et former le personnel est satisfaisante et que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées. Cela permet donc de finaliser favorablement l'instruction de votre demande d'autorisation pour la mise en service du nouvel accélérateur.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Actualisation de l'analyse des risques et des barrières de défense

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – 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 [4] – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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

Les inspectrices ont relevé qu'un travail de sécurisation des pratiques avait été entrepris, visant notamment à se prémunir contre les risques majeurs identifiés en radiothérapie externe tels que les erreurs d'identité, les erreurs de localisation, les erreurs de latéralité, ainsi que la non prise en compte des antécédents d'irradiation.

Le retour d'expérience national montre que toutes les étapes générales de prise en charge peuvent être source d'erreur, de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à la réalisation du traitement. Au regard des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASNR, il apparaît que la robustesse du contrôle exige une définition précise des points suivants dans le processus de radiothérapie :

- l'étape de préparation du traitement où le contrôle doit être réalisé ,
- les acteurs devant réaliser ce contrôle,
- les documents nécessaires au contrôle,
- les éléments précis à contrôler,
- les règles permettant de faire le contrôle (des règles de contrôle pourront être différentes selon les acteurs et les étapes où le contrôle est réalisé).

Les inspectrices ont notamment précisé 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 donc de réaliser les vérifications croisées par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même et de définir un contrôle documentaire de la cohérence des informations. En particulier, afin de se prémunir contre les erreurs de localisation ou de latéralité, la cohérence des informations doit être vérifiée par une personne n'ayant pas réalisé le contourage, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie, etc.).

Les inspectrices ont consulté l'analyse des risques *a priori* pour la radiothérapie externe. Il en ressort que bien que des types d'erreurs soient envisagés à diverses étapes (de la programmation des rendez-vous à la réalisation du traitement), plusieurs barrières de défense mentionnées sont imprécises. En effet, il n'est pas fait référence à un protocole, une procédure ou un contrôle. Dans ce dernier cas, il convient de préciser clairement sur quoi doit porter le contrôle, qui le réalise et les modalités de vérification devant être mises en œuvre (référence à un document, solution technique, etc.).

Les inspectrices ont également noté que la démarche d'analyse des risques doit être complétée pour le risque d'erreur liée au fractionnement et/ou à l'étalement du traitement.

De plus, de nombreux risques sont envisagés selon le processus et l'étape du parcours patient concernés, mais l'évaluation de l'efficacité des barrières et la maîtrise du risque est compliquée par l'absence de dénominations harmonisées et standardisées pour des risques similaires. Par exemple, le risque d'erreur d'identité peut être associé aux risques dénommés « *Erreur de patient* », « *Erreur d'identité* » ...

Demande II.1 : Renforcer la démarche existante en formalisant l'ensemble des barrières de prévention et de détection pour les principaux risques d'erreur en radiothérapie notamment erreur d'identité, erreur de localisation et de latéralité, erreur de fractionnement et/ou d'étalement, erreur de ré-irradiation. Transmettre à l'ASNR l'analyse de risques *a priori* actualisée, qui mentionnera la référence aux procédures, protocoles et modes opératoires concernés.

*

Organisation de la physique médicale - Gestion des pannes

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – « 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.

A partir de la mise en service du nouveau VARIAN Truebeam® « Gaillard », l'établissement disposera de 3 accélérateurs présentant des modalités de traitement distinctes. Aussi, les traitements planifiés sur l'un des accélérateurs qui ne peuvent pas être différés en cas de panne doivent faire systématiquement l'objet d'une double dosimétrie afin de permettre rapidement leur transfert sur un autre accélérateur.

Les inspectrices ont souligné que l'effectif cible de l'équipe de physique médicale défini à 4,3 équivalents temps plein (ETP) ne sera pas atteint cet été suite au départ de 2 ETP. L'établissement a confirmé que l'équipe de physique médicale devra fonctionner en mode dégradé dans l'attente du recrutement de deux nouveaux physiciens médicaux.

Demande II.2 : Définir et formaliser les modalités de gestion de la continuité des traitements en cas de panne d'un accélérateur, 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, afin de garantir le maintien de la qualité et de la sécurité des traitements. Les transmettre à l'ASNR.

*

Organisation de la physique médicale - Processus d'habilitation des physiciens médicaux

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

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. [...] »

Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié - « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, **définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes** :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. **Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; »**

Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan**

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il **détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs** mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. [...]*

« Article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] - « **Responsabilité des professionnels** - Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4. »

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – Formation des personnels

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.** »

Les inspectrices ont noté qu'une nouvelle physicienne médicale arrivera en septembre 2026 et qu'un autre recrutement de physicien médical sera engagé dans les mois prochains.

Les inspectrices ont consulté le plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) du service ainsi que le manuel qualité de la radiothérapie. Elles ont noté des redondances entre les 2 documents et d'une façon générale elles estiment que le POPM est insuffisamment détaillé et précis, notamment concernant la description des équipements de radiothérapie et la réalisation des contrôles de qualité.

Demande II.3 : Définir l'organisation détaillée et actualisée de l'équipe de physique médicale lors de l'arrivée de la nouvelle physicienne en septembre 2026, compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en cohérence avec le manuel qualité du service. Transmettre à l'ASNR ces documents à jour.

Les inspectrices ont souligné le travail important réalisé sur la formalisation du processus de formation et d'habilitation des MERM. Elles ont également pu consulter la matrice de compétences des MERM utilisée notamment pour l'élaboration des plannings.

En ce qui concerne les physiciens médicaux, le service a mis en place un cursus d'habilitation mais n'a pas encore formalisé de grille d'habilitation.

Demande II.4 : Finaliser le processus d'habilitation des médecins médicaux, notamment pour les prises en charge qui le justifient (traitements complexes, rares...) et pour les nouveaux professionnels qui intègrent le service. Informer l'ASNR du calendrier d'élaboration de ce nouveau processus.

*

Déclaration et traitement des événements indésirables - Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives - Gestion du retour d'expérience

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – 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 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. »

Les inspectrices ont consulté le recueil interne des événements indésirables de 2025 et les 3 derniers rapports du comité de retour d'expérience (CREX).

Les inspectrices ont estimé que le processus de déclaration des événements indésirables 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. Elles ont relevé qu'à chaque CREX un événement indésirable est sélectionné afin de faire l'objet d'une analyse systémique selon la méthode ALARM et les actions correctives décidées sont intégrées dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement.

Toutefois, les inspectrices ont noté qu'il y a une perte de connaissance des actions correctives mises en place pour les événements indésirables qui n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie en comité de retour

d'expérience (CREX). Ainsi, des décisions sont prises mais elles ne font pas l'objet d'une traçabilité systématique ni d'une évaluation.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté qu'il n'est pas facile de faire le lien entre un événement indésirable déclaré et le suivi des actions correctives correspondant dans le PAQSS. En effet, le numéro d'ordre de l'événement indésirable n'est pas repris dans le PAQSS.

Demande II.5 : Améliorer le processus de retour d'expérience en renforçant, au regard des enjeux de radioprotection, 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. Transmettre à l'ASNR la démarche que vous retiendrez pour consolider la qualité de prise en compte du retour d'expérience.

*

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

Retour d'expérience national

Concernant le retour d'expérience national, l'ASNR effectue des publications régulières à destination des professionnels pour restituer les enseignements des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASNR sous forme de :

- bulletins « la sécurité du patient », qui proposent un décryptage thématique des bonnes pratiques, notamment des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>) ;
- fiches d'informations « retour d'expérience » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie>) ;
- lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>) ;
- avis d'incident affectant un patient en radiothérapie, qui concerne les ESR classés *a minima* niveau 1+ sur l'échelle ASN-SFRO (<https://www.asn.fr/l-asn-controle/actualites-du-controle/activites-medicales/avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiotherapie>).

Observation III.1 : Les inspectrices recommandent d'organiser une analyse partagée entre les différents corps professionnels des publications nationales précitées afin de déterminer si le service de radiothérapie peut ou non être concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou si des vérifications sont nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements. Parallèlement, cela permettrait aussi d'identifier les facteurs organisationnels ou humains qui ont été identifiés par d'autres centres de radiothérapie comme des éléments contributifs de la survenue d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR). Le cas échéant, ces réflexions peuvent conduire à une actualisation de votre analyse des risques à priori et de votre plan d'action.

*

Cybersécurité

Observation III.2 : Les inspectrices 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. Elles vous ont recommandé de poursuivre les travaux permettant d'établir un plan de continuité des activités (PCA) du service de radiothérapie 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.

*

Pièces activées

Observation III.3 : L'établissement a indiqué aux inspectrices que les pièces activées issues des démontages des anciens accélérateurs ELEKTA et VARIAN étaient correctement stockées dans une pièce sécurisée. Les inspectrices recommandent de prendre contact avec les services de l'ANDRA en charge de la reprise de ce type de déchets en vue de constituer un dossier de reprise.

*

* *

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

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

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