

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-003323

CHRU de BREST

Boulevard Tanguy Prigent
29200 Brest
Nantes, le 30 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection et du management des risques dans le domaine médical – radiothérapie.

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2025-1074 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Lettre de suites du 30 juillet 2025 référencée CODEP-NAN-2025-044646

M,

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 25 novembre 2025 au sein du 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 du 25 novembre 2025 avait pour objectif de vérifier le respect de la réglementation en matière de qualité et de sécurité des traitements de radiothérapie, ainsi que le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection réalisée en juin 2025 [4]. Elle était également menée dans le contexte du démarrage depuis quelques mois de la radiothérapie adaptative au sein du service.

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des enregistrements issus des différents processus de préparation et de mise en œuvre des traitements de radiothérapie, en particulier concernant l'exploitation du retour d'expérience et le respect des exigences spécifiées. Ils se sont également entretenus avec plusieurs professionnels (manipulateurs en électro-radiologie médicale MERM, équipe de physique médicale et un médecin) intervenant dans ces processus.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont noté que le service a mis en place des actions pour répondre aux demandes formulées par l'ASNR lors des inspections précédentes du service en 2024 et 2025. Ils ont notamment relevé une nette amélioration dans la déclaration des événements indésirables et invitent l'établissement à poursuivre cette dynamique nécessaire pour assurer une amélioration continue des pratiques. Il convient de s'assurer que l'ensemble des professionnels sont formés et participent à ces déclarations.

En matière de communication au sein du service, les inspecteurs appellent la direction de l'établissement et le service à porter une attention particulière aux modalités d'échanges entre professionnels. Le déménagement a

conduit à des évolutions des pratiques, renforçant le besoin d'échanges réguliers et d'une communication efficace, notamment pour sécuriser les articulations entre les métiers.

Concernant la gestion des ressources humaines, les inspecteurs attirent particulièrement l'attention de la direction sur les difficultés rencontrées actuellement par le service, constatées lors de l'inspection. Les inspecteurs soulignent tout particulièrement la situation dégradée pour les MERM dont l'équipe reste relativement fragile malgré les récents recrutements : le nombre de 19 ETP reste en deçà de la moyenne nationale en 2025 pour des centres équivalents (23.5 ETP), et le renouvellement de personnel est significatif. Avec 4 nouveaux MERM arrivés récemment, il est également important de prendre en considération le temps nécessaire pour former, accompagner et habilitier ces personnels, afin de pouvoir les intégrer pleinement dans le fonctionnement du service et de leur permettre de contribuer à ses différents projets.

Les inspecteurs soulignent positivement la volonté du service d'amélioration continue de la prise en charge des patients, à travers la mise en œuvre de nouvelles techniques et de nouveaux développements. Ils rappellent néanmoins au service qu'il doit s'assurer de disposer des moyens nécessaires pour mener ces projets (équipes formées, disposant de l'expérience requise et disposant du temps nécessaire pour le lancement, le suivi et la gestion des projets et leur priorisation le cas échéant), et ce alors même que les équipes rencontrent parfois des difficultés d'organisation pour faire face à la charge d'activité en routine.

En effet, la complexification des traitements mis en œuvre par le service au bénéfice des patients (développement des traitements en conditions stéréotaxiques, ré-irradiations, ...) nécessite globalement plus de temps, notamment sur les étapes de préparation. Il convient donc d'évaluer a priori ces évolutions en lien avec l'analyse des risques et l'analyse des événements indésirables déclarés par le service pour s'assurer que le processus de travail prévoit les temps nécessaires et suffisants pour chaque équipe métier à chacune des différentes étapes, de réalisation ou de validation.

En matière de management de l'assurance de la qualité, les inspecteurs ont relevé les nombreuses actions menées au sein du service et coordonnées par la responsable qualité. Néanmoins, ils s'interrogent sur le temps alloué à la responsable qualité pour réaliser ces missions. Les actions d'amélioration attendues sur ce sujet portent notamment sur les axes de travail suivants :

- L'analyse a priori des risques : poursuivre le travail de synthèse et de mise à jour en s'assurant de sa connexion avec le processus retour d'expérience (REX) et avec la déclaration des événements indésirables en interne ;
- La conduite du changement : utiliser les outils de la gestion de projet ;
- L'habilitation : poursuivre le déploiement d'une procédure générale fixant les modalités de gestion des habilitations des différents métiers au sein du service ;
- La gestion documentaire : poursuivre le travail de mise à jour et l'intégrer au nouveau logiciel. Les inspecteurs attirent l'attention sur l'importance de disposer d'un outil mettant à disposition des documents à jour.
- L'évaluation des processus à l'aide d'indicateurs de performance pour lesquels des références sont clairement définies (objectifs cibles).

En matière d'analyse des risques, les inspecteurs ont souligné la prise en compte des remarques issues des dernières inspections ASNR concernant les risques liés à des erreurs de latéralité. Le recours à des documents externes au service pour vérifier la latéralité dans le cas de traitements latéralisés concourt à une sécurisation du traitement.

Concernant la prise en compte des antécédents d'irradiation, le service a mis en place des barrières. Les inspecteurs ont toutefois invité les équipes à poursuivre leur réflexion sur les risques associés à la ré-irradiation et les barrières mises en place au regard du retour d'expérience national. Plus largement, en raison de l'évolution des traitements et des techniques associées, le risque de ré-irradiation doit faire l'objet de réflexion par les services de radiothérapie, mais aussi par les sociétés savantes concernées.

Enfin, les inspecteurs s'interrogent quant à l'organisation de l'équipe de dosimétrie qui est actuellement distincte de l'équipe de physique médicale. Au regard de leur interconnexion au quotidien, des besoins de formation et d'habilitation, les inspecteurs engagent la direction à une réflexion sur le sujet pour notamment évaluer l'efficacité de l'organisation en place et le cas échéant, pour identifier les pistes d'améliorations.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Adéquation missions-moyens

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique concerne la conduite des changements. Il précise que :

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.

Les inspecteurs ont constaté que la charge de travail demeure élevée pour l'ensemble des équipes du service. Ce constat est particulièrement notable pour l'équipe des MERM constituée de 19 ETP. L'analyse comparative avec les autres centres à l'échelle nationale indique que ce nombre demeure inférieur à la moyenne qui est d'environ 23.5 ETP (échantillon de 25 établissements comparables). Ce constat est également valable pour l'équipe de physique médicale (5.9 ETP pour une moyenne nationale de 7.2 ETP sur le même échantillon de centres).

Au regard de l'évolution de l'environnement de travail et surtout de l'augmentation très importante de la part de traitements plus complexes (+30% de traitements en conditions stéréotaxiques entre 2023 et 2024), les inspecteurs attirent la vigilance de la direction sur les moyens humains qui apparaissent limités.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note des recrutements récents au sein du service. Toutefois, il convient de bien tenir compte du temps requis pour la formation et l'habilitation de ces nouveaux arrivants avant le lancement de nouveaux projets complexes ou impactant pour le service.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance et la nécessité de mobiliser et de mettre en œuvre l'ensemble des outils dédiés à la gestion de projet en amont du lancement de nouvelles techniques ou de changement d'organisation.

Demande I.1 : transmettre l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens pour les MERM et l'équipe de physique médicale en tenant compte de l'ensemble des postes de travail et exigences spécifiées, en intégrant les activités actuelles et le temps consacré aux nouvelles techniques et projets. Proposer, le cas échéant, un plan d'actions au vu de cette évaluation en intégrant le cas échéant des mesures compensatoires pour maintenir la qualité et la sécurité des traitements.

Habilitation et formation aux postes

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit :

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 service de radiothérapie a établi et met en œuvre différents documents pour décrire les modalités d'habilitation des personnels. Un document en cours d'élaboration décrivant en partie le processus général de l'habilitation a été mis à disposition des inspecteurs.

Les inspecteurs ont relevé qu'il a été produit de nombreux documents et qu'il convient de revoir leur contenu et leur articulation afin d'améliorer et de rendre plus efficient ce processus. En premier lieu, il est nécessaire d'établir une procédure générale précisant notamment :

- Les modalités d'habilitation ;
- L'organisation du compagnonnage ;
- La progressivité de la prise de poste ;
- Les conditions nécessitant une mise à jour de l'habilitation (suite à période d'arrêt ou à la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ou d'un nouvel équipement par exemple).

Demande I.2 : mettre à jour la documentation liée au processus d'habilitation des travailleurs et fournir la description de la nouvelle structuration et du contenu de ce processus. Transmettre l'organisation et la programmation de la formation/habilitation du dosimétriste arrivé en dernier dans le service.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation et pilotage de la démarche « qualité » et exigences spécifiées

Conformément à l'article 1 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, 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 décision précitée. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées.

Conformément à l'article 2 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, les exigences spécifiées sont définies comme l'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.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 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.*

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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. Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont constaté que le programme d'actions fait l'objet d'un suivi régulier par l'équipe dédiée à la qualité. Ce programme d'action est alimenté par différents processus, tels que la revue de direction qui a lieu tous les deux ans au maximum pour évaluer le système de gestion de la qualité.

En réponse aux demandes de l'inspection précédente de l'ASNR, le service a défini des indicateurs de performance par catégorie professionnelle. Toutefois, une réflexion est à mener afin d'améliorer l'évaluation de la performance du processus de radiothérapie (indicateurs retenus, modalités de leur évaluation...), en lien avec les exigences spécifiées retenues, et en associant les référents qualité et les acteurs opérationnels.

Les inspecteurs ont attiré l'attention sur le nombre important d'indicateurs à suivre (22 au total). Ils ont également indiqué qu'il est nécessaire de définir des références (objectifs cibles ou limites) afin de pouvoir les exploiter et mettre en œuvre des actions correctives en cas de non-respect ou de dérive. Ces références doivent être définies collectivement et de manière pluridisciplinaire.

Demande II.1 : préciser les indicateurs retenus, leurs modalités de suivi ainsi que les références associées (objectifs ou limites) permettant l'évaluation du bon respect des exigences spécifiées définies par le centre.

Lors des échanges avec l'équipe de physique médicale, les indicateurs de suivi des délais de validation de différentes étapes du processus de préparation du dossier patient récemment mis en place ont été présentés (notamment délais de validation des contourages). Ce suivi fait notamment suite à plusieurs fiches d'évènements indésirables (FEI) établies en 2024 et 2025 qui relèvent des validations tardives. Ces retards de validation ont pour conséquence de mettre en tension les équipes en aval de la chaîne de prise en charge des patients. Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place de ces indicateurs, devenus d'autant plus nécessaire que la part des traitements dits complexes augmente fortement. Il convient d'évaluer cet indicateur récent en fixant des références (délai cible pour une validation de contourage par exemple).

Demande II.2 : définir une référence pour le délai de validation des contourages et évaluer les pratiques du service par rapport à cet indicateur. Identifier et mettre en place des actions d'amélioration le cas échéant.

Management de la gestion des risques

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique indique qu'une analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants doit être réalisée par l'établissement ;

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 qu'un travail de cartographie des risques a été mené au sein du service. Cependant, lors de l'inspection, ils ont constaté que cette cartographie des risques est portée par quatre documents différents. Cela rend complexe le travail de mise à jour de la cartographie ainsi que l'interface nécessaire avec le processus « retour d'expérience ». Un travail de concaténation de la cartographie des risques doit ainsi être mené. Les différents projets du service (techniques, organisationnels, humains ...) doivent également être intégrés à la démarche.

Les inspecteurs encouragent le service à classer les risques selon une liste limitée de modes de défaillance permettant de garantir sa mise à jour régulière en lien avec le retour d'expérience interne. Ils soulignent la nécessité d'assurer une interconnexion entre le processus REX et cette analyse *a priori* des risques.

Demande II.3 : Revoir les outils et documents dédiés à l'analyse des risques *a priori* afin de les rendre plus efficaces et d'assurer l'interconnexion avec le processus REX.

Gestion des risques - Conduite du changement

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

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.

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.

Le service de radiothérapie a déménagé au sein de nouveaux locaux et plusieurs projets majeurs ont été conduits depuis en parallèle tels le développement de nouvelles techniques ou l'évolution d'interfaces de travail. Les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble de ces actions ont été réalisées dans un contexte d'évolution significative des ressources humaines : le service connaît en effet un renouvellement régulier au sein de ses équipes nécessitant des formations et habilitations régulières. A titre d'exemple, les inspecteurs ont noté que 2025 a été marqué par les départs de trois MERM et le recrutement de six personnes (un dosimétriste, une secrétaire et quatre MERM).

Compte tenu de ces éléments, les inspecteurs ont rappelé l'importance de systématiser l'approche d'anticipation et de gestion de projet pour chaque projet planifié afin de s'assurer *a priori* des capacités du service à les mener convenablement en sus des activités de routine.

Les inspecteurs ont, à ce titre, insisté sur la nécessité d'assurer une meilleure communication entre les équipes en créant notamment les espaces d'échanges nécessaires, avec par exemple en premier lieu la mise en place de groupes de travail dédiés et de réunions de services plus régulières.

Demande II.4 : décrire au sein du système qualité le processus pour maîtriser tout changement planifié susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients et établir une analyse des risques a priori pour évaluer chaque changement planifié en précisant notamment le planning général de mise en place.

Assurance de la qualité et maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 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.

Le service de radiothérapie possède un système documentaire développé, intégrant un nombre important de documents. Depuis le début du second semestre 2025, un nouvel outil de gestion documentaire de la qualité a été mis en place. Par ailleurs, la revue de direction 2025 précise qu'un des objectifs à venir pour la qualité est l'actualisation documentaire. A ce titre, les inspecteurs ont noté que certains documents qualité transmis ne sont pas encore finalisés tels le manuel qualité ou encore l'habilitation à la dosimétrie. Les échanges avec les équipes

pointent des différences entre les documents utilisés et ceux présents dans le système documentaire. Une mise à jour documentaire est donc nécessaire.

Les inspecteurs ont souligné l'importance de disposer d'un outil permettant de centraliser les documents de référence afin de s'assurer que l'ensemble des équipes se réfère aux mêmes documents, dans leur dernière version à jour et validée. Le travail de mise à jour documentaire est déjà identifié par le service et est entamé.

Une attention est par ailleurs à porter sur l'organisation de ce travail de mise à jour très chronophage. En effet, il est impératif que celui-ci soit mené sous la coordination de la référente qualité mais en lien avec l'ensemble des équipes. A ce titre, les inspecteurs ont invité le service à s'appuyer sur des référents pour chacun des corps professionnels et/ou des métiers.

Au regard des nombreuses actions à mener en lien avec la qualité, les inspecteurs s'interrogent sur le temps alloué à l'ingénierie qualité pour réaliser l'ensemble de ces missions.

Demande II.5 : assurer la mise à jour du système documentaire dédié à la qualité et mettre à disposition cette mise à jour dans le nouvel outil de gestion documentaire associé. Préciser les modalités d'organisation de ce travail de mise à jour (planning, ressources humaines dédiées, ...).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Gestion des risques – Latéralité et antécédents d'irradiation

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé positivement la prise en compte des remarques des inspections précédentes de l'ASNR relatives à la mise en place de barrières pour limiter les risques liés à des erreurs de latéralité. En effet, ils ont constaté que cet élément est interrogé spécifiquement au cours du processus de traitement et notamment aux étapes de scanner de centrage, de la dosimétrie et de la mise en place. La consultation de documents externes au service (tels les comptes rendus opératoires, compte rendu de RCP, ...) permet d'assurer cette vérification.

La prise en compte des éventuels antécédents d'irradiation est également un point contrôlé dans le cadre de la prise en charge d'un patient. Il convient de s'assurer que les modalités actuelles permettent d'assurer une bonne information des antécédents d'irradiation pour la préparation des traitements (notamment pour la planification). Sur ce point et devant l'évolution importante des techniques en radiothérapie conduisant à plus de ré-irradiations, les inspecteurs ont invité le centre à poursuivre ses réflexions sur les modalités de gestion des risques liés aux antécédents d'irradiations des patients. Ces réflexions doivent s'élargir aux cas de patients dont les traitements antérieurs ont été effectués au sein d'autres centres de radiothérapie ou il y a plusieurs années.

Organisation de la physique médicale

Observation III.2 : L'établissement a fait le choix de séparer d'un point de vue hiérarchique l'équipe de dosimétristes et l'équipe de physique médicale. Au regard de leur interconnexion au quotidien, des besoins de formation et d'habilitation, les inspecteurs engagent la direction à une réflexion sur le sujet pour notamment évaluer l'efficacité de l'organisation en place et le cas échéant, pour identifier les pistes d'améliorations.

*
* *

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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

La déléguée territoriale de la
division de Nantes

Signé par

Anne Beauval

Modalités d'envoi à l'ASNR :

Les envois électroniques sont à privilégier.

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

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

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

* * *

Vos droits et leurs modalités d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées. Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.