

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2026-020589

**Centre d'oncologie Saint Yves**

M.

11 rue du docteur Joseph Audic - BP 39  
56000 Vannes

Nantes, le 7 avril 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 17 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2026-0756 (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.

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 17 mars 2026 dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 mars 2026 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 2023.

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 relevé que les engagements pris à l'issue de la précédente inspection ont été mis en place et sont adaptés. L'organisation mise en place au sein de l'établissement permet d'assurer un bon niveau de radioprotection des travailleurs et des patients. Par ailleurs, le service s'appuie sur une équipe stable en matière de ressources humaines, offrant un contexte favorable pour le développement des projets. Il convient de maintenir une attention particulière afin de conserver ce fonctionnement dans le temps.

En matière de gestion des risques, les inspecteurs ont souligné positivement l'organisation mise en place fondée sur une approche pluridisciplinaire. Les inspecteurs ont pu noter que les engagements pris en matière de revue de la cartographie des risques se poursuivent. Par ailleurs, l'implication de l'ensemble des catégories de

professionnels dans la démarche et notamment du corps médical constitue un point fort pour assurer sa mise à jour régulière.

Concernant l'organisation de la qualité, les inspecteurs ont souligné le travail réalisé par le service, sous la coordination du responsable qualité. L'implication de l'ensemble des catégories professionnelles dans les projets qualité avec la mise en place de groupes de travail thématiques constitue un élément central dans son bon fonctionnement. Les inspecteurs ont également mis en avant la définition d'indicateurs qualité permettant de piloter l'activité mais également de s'assurer de l'efficacité des actions mises en place. La réalisation de nombreux audits constitue également un point positif relevé par les inspecteurs. Une vigilance reste néanmoins à porter sur le changement en cours du logiciel de gestion de la qualité afin de s'assurer de la mise à disposition des documents à jour pour l'ensemble des équipes.

Concernant le processus de retour d'expérience, les inspecteurs ont souligné la bonne culture de déclaration des événements indésirables par l'ensemble des équipes. L'analyse des événements internes mais également externes lors des CREX est également une très bonne pratique.

Enfin, concernant la gestion des projets et la mise en place de nouveaux outils, les inspecteurs ont rappelé l'importance de bien utiliser les outils de planification et de gestion de projet. Une attention toute particulière doit être portée sur le projet de mise en place de la SGRT (radiothérapie guidée de surface).

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

Pas de demande à traiter.

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE**

### **Gestion des risques liés à des erreurs de latéralité**

**Observation III.1** : Les inspecteurs ont relevé la mise en place de plusieurs barrières pour limiter les risques d'erreur de latéralité et notamment après l'étape de délinéation. La vérification est réalisée en s'appuyant sur des documents externes au service de radiothérapie.

Outre cette barrière, le risque d'erreur de latéralité est suivi par la mise en place des éléments suivants :

- L'uniformisation des dénominations des plans de traitement en y intégrant la notion de latéralité ;
- La mise en place d'un modèle de prescription unique avec l'indication de la latéralité ;
- La vérification de la latéralité lors de l'enregistrement du dossier du patient par le secrétariat médical. A cette étape la consultation de dossiers externes au service constitue un point positif ;
- L'implication des patients lors de sa prise en charge au scanner de centrage et au poste de traitement.

Les inspecteurs ont également pu noter que ces vérifications sont bien suivies par la réalisation régulière d'audits de dossiers (« *Double validation de la latéralité en staff stéréo* » et « *Enregistrement des dossiers dans Aria* »).

### **Qualité et gestion documentaire**

**Observation III.2** : Les inspecteurs ont noté que le service est en cours de modification de son outil de gestion de la qualité. Il convient de maintenir une vigilance renforcée sur la période de transition entre les outils.

\*

\* \*

Je vous rappelle qu'il est de votre responsabilité de poursuivre votre exploitation dans le respect de la réglementation et de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles. L'ASNR vérifiera ces éléments lors de prochaines instructions dans le cadre de vos futures demandes d'autorisation et lors de la prochaine inspection.

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.

L'adjointe à la cheffe de la division

Signé par

**Marine Colin**

#### **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 leur modalité 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](mailto: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.