

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-064348

**Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de
Moyenne Garonne (CROMG)**13, quai du Dr et Mme CALABET
47000 Agen

Bordeaux, le 21 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-1105 - N° SIGIS : M470006
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 octobre 2025 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants 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 inspecteurs 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 inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et le local sécurisé abritant les pièces activées des anciens accélérateurs de particules. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute, directeur des opérations, physiciens médicaux, conseiller en radioprotection, responsable opérationnel de la qualité). Ils ont également conduit des entretiens avec des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) et un dosimétriste.

À l'issue de cette inspection, en ce qui concerne la mise en service du nouvel accélérateur, les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel à l'aide de formations délivrées par le constructeur mais également grâce à des échanges organisés avec d'autres centres de radiothérapie utilisant le même équipement (Truebeam associé à l'ExacTrac dynamique). De plus, ils ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et que le service a prévu une mise en service progressive et prudente pour permettre aux équipes de s'approprier ses nouvelles conditions de travail en toute sérénité. Les inspecteurs estiment que ces constats permettent d'envisager favorablement la délivrance de l'autorisation de mise en service du nouvel accélérateur. Toutefois, ils vous rappellent que l'équipe de physique doit finaliser la rédaction des procédures de contrôle qualité relatives au nouvel accélérateur.

D'une façon générale, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité du service est fonctionnel. Les inspecteurs ont noté positivement le formalisme des documents qualité du service. Ils notent également une bonne culture de déclaration des événements indésirables en vue d'alimenter le processus de retour d'expérience. Les inspecteurs soulignent également la mise en place prochaine d'un comité de pilotage pour les projets du service. Toutefois, vue la multitude de projets à mener dans un délai restreint, les inspecteurs estiment qu'il convient de définir une priorisation de ces derniers et encouragent les équipes à poursuivre leurs efforts d'organisation en mode projet tel qu'utilisée pour la mise en place du nouvel accélérateur.

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 *workflows* de validation. Ces différentes tâches de validation portent notamment sur plusieurs barrières préventives de détection d'une éventuelle erreur de latéralité. Les inspecteurs ont également souligné la solidité du processus d'accueil et d'habilitation des personnels dans le service. Ainsi des grilles d'habilitation sont formalisées pour garantir la compétence du personnel. Concernant les effectifs du service, les inspecteurs ont observé positivement les efforts déployés pour recruter des MERM, et le passage d'un MERM vers des fonctions de dosimétriste.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Conduite des changements

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – « 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 l'ambition forte du centre à évoluer dans ses pratiques à travers une multitude de projets pour l'année à venir : stéréotaxie intracrânienne et extracrânienne, mise en place de la radiothérapie guidée par un système d'imagerie surfacique (SGRT), mise en place de nouveau matériel de contrôle qualité, mise en place d'un nouveau logiciel qualité, mise en place des traitements en inspiration bloquée (DIBH). Les inspecteurs ont pris note qu'un comité de pilotage en cours de constitution sera dédié à la gestion de l'ensemble de ces projets. Les inspecteurs estiment que le nombre de projets est conséquent compte tenu des délais de mise en place souhaités par le centre.

Demande II.1 : Transmettre le compte-rendu de la première réunion du comité de pilotage ainsi que le calendrier prévisionnel détaillé pour l'ensemble des projets envisagés par le centre pour la fin d'année 2025 et l'année 2026.

Demande II.2 : Transmettre l'analyse des risques *a priori* pour les projets de mise en place des traitements de radiothérapie avec inspiration bloquée (DIBH) ainsi que pour la mise en place de la stéréotaxie extra crânienne.

*

Contrôle 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 était en cours de définition des modalités de réalisation des contrôles qualité du nouvel accélérateur, notamment pour le système d'imagerie additionnel dédié aux traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques et guidée par l'imagerie surfacique.

Demande II.3 : Finaliser l'élaboration des procédures de contrôle qualité du nouvel accélérateur notamment et mettre à jour les procédures dans le système documentaire de la qualité. Transmettre la liste de ces procédures établies à l'ASNR.

* * *

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

Cybersécurité

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... »

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. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que des réflexions sur le risque de la cybersécurité sont avancées notamment à l'échelle du groupe Amethyst radiothérapie que le CROMG a rejoint au printemps de l'année 2025. Il conviendra poursuivre ces réflexions et de les décliner de manière opérationnelle au sein du centre d'Agen. Toutefois, les inspecteurs ont noté les barrières existantes déjà mise en place avant l'arrivée groupe Amethyst radiothérapie.

*

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 ».

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté la bonne culture de déclaration et d'analyse des événements indésirables au sein de l'établissement. Néanmoins le nombre de ces événements indésirables est supérieur aux objectifs fixés par l'établissement, notamment pour la délinéation des volumes cibles et organes à risques, pour l'utilisation des contentions, et pour la prise en compte d'anciens traitement de radiothérapie. Il convient de poursuivre les efforts d'analyse et de suivi des actions correctives afin de satisfaire aux objectifs que l'établissement s'est fixé. Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'aucun événement indésirable n'a eu de conséquences radiologiques sur les patients depuis 2023.

*

Comité Social et Économique (CSE)

« Article R. 4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'est pas présenté annuellement au comité social et économique.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Paul DE GUIBERT