

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier** : CODEP-BDX-2025-010574

**ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD**

1 avenue Irène Joliot Curie  
31000 Toulouse

Bordeaux, le 5 mars 2025

- Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 14 février 2025 sur le thème de la radiothérapie externe - Mise en service d'un nouvel accélérateur Accuray Radixact System®
- N° dossier** : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0110. N° SIGIS : M310094  
(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.

Madame, 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 14 février 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 dans votre établissement, préalablement à la délivrance par l'ASNR de l'autorisation de mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel appareil de tomothérapie de type Radixact System et de marque ACCURAY®.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel appareil de tomothérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (directrice générale adjointe, cheffe du département de radiothérapie, directrice de la physique médicale, directeur adjoint de la physique médicale, médecins, radiothérapeutes, cadre de santé, responsable opérationnelle de la qualité et gestionnaire de risques, conseillers en radioprotection).

Les inspecteurs ont noté positivement l'organisation qui a été mise en œuvre, comme lors des précédents changements, pour anticiper et piloter le changement d'accélérateur (tomothérapie). Elle est fondée sur une gestion de projet rigoureuse et documentée ; les évolutions impactant la formation et l'habilitation du personnel, le système documentaire, les contrôles qualité ou l'analyse de risques a priori ont également été embarqués d'emblée ; l'ensemble de la démarche est soutenu par un pilotage pluridisciplinaire dans lequel la direction et l'équipe sont très impliquées.

De manière générale, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a apporté des réponses adaptées et étayées aux demandes formulées en inspection. De plus, ils ont apprécié la prise en compte par l'équipe de physique médicale des modifications réglementaires concernant la réalisation des contrôles qualités en radiothérapie externe et la présentation de l'outil logiciel, développé en interne, permettant une gestion optimisée des habilitations et des formations.

Enfin, les inspecteurs soulignent favorablement que le management du risque au sein du département de radiothérapie est le fruit d'une démarche globale, collective, organisée et suivie. Ils vous invitent à poursuivre le travail en cours sur les barrières de défense, notamment liées au risque d'erreur de latéralité ou de réirradiation, en identifiant très précisément les éléments sur lesquels porte le contrôle (Observation III.1). Par ailleurs, le retour d'expérience génère un flux de données conséquent dont la gestion bénéficierait d'outils plus performants afin d'en faciliter le traitement et d'améliorer la maîtrise du risque (Observation III.2).

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 poursuivre favorablement l'instruction de la demande d'autorisation pour la mise en service du nouvel appareil de tomothérapie, sous réserve de résultats satisfaisants du contrôle de qualité externe du nouvel appareil (cf. demande II.1).

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans Objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Contrôle de qualité externe de la nouvelle installation de tomothérapie**

*« Article 1 de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe- Les **modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe**, définies comme étant l'ensemble des dispositifs médicaux mis en œuvre en vue de la délivrance d'un traitement de radiothérapie externe, sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »*

*« Annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe - [...] Le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe a pour objet de vérifier que la dose de rayonnements ionisants délivrée par l'appareil de traitement de l'installation, ci-après appelée « dose », est bien celle prévue par l'exploitant.*

*A cette fin, l'organisme de contrôle de qualité externe met à la disposition de l'exploitant des objets tests que celui-ci doit irradier à une dose imposée, après calcul des modalités de délivrance selon les procédures habituelles de calcul, et renvoyer à l'organisme de contrôle qui mesure alors la dose réellement délivrée. Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées appareil d'irradiation par appareil d'irradiation. [...] »*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle qualité externe de la nouvelle installation de tomothérapie, indispensable à une utilisation à des fins cliniques, était programmé à partir du 24 février 2025.

**Demande II.1 : Communiquer à l'ASNR, dès que vous en disposerez, les résultats du contrôle qualité externe visant à valider les faisceaux de photons de la nouvelle installation de tomothérapie.**

### **Contrôles de qualité**

« Article R. 5212-31 du code de la santé publique - **Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.**

*Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Une copie du signalement est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi. »*

« Article R. 5212-32 du code de la santé publique - Dans le cas du contrôle de qualité externe, **la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité** réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

*Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi. »*

« Article 4 de la décision ANSM du 28/02/2023<sup>1</sup> – La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est abrogée 12 mois après la publication de la présente décision. »

« Article 5 de la décision ANSM du 28/02/2023 – La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est abrogée 24 mois après la publication de la présente décision. »

Le département a mis en œuvre les modalités du contrôle qualité des accélérateurs selon le nouveau texte en vigueur. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport d'audit externe du 2 décembre 2024 mentionne 8 non-conformités nécessitant une contre-visite documentaire à 3 mois. Ces non-conformités concernent différents appareils mais sont toutes relatives à la précision du positionnement des lames.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué que la mise en œuvre de l'audit des contrôles qualité selon le nouveau texte a débuté cette année et que des différences d'interprétation seraient portées à la connaissance de l'ANSM et de la SFPM pour préciser ou modifier les critères de conformité.

**Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR les éléments permettant de justifier la prise en compte des non-conformités mises en évidence dans le dernier rapport d'audit externe du 2 décembre 2024 susmentionné ;**

---

<sup>1</sup> Décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

**Demande II.3 :** Prendre les mesures nécessaires permettant de traiter ces non-conformités de manière durable et tenir l'ASNR informée des mesures prises et des échéances associées.

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

#### **Gestion 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. »*

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont relevé qu'un travail de sécurisation des pratiques était entrepris, visant notamment à se prémunir contre les erreurs de latéralité ou de réirradiation. 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) au 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).

#### **Gestion des risques – retour d'expérience**

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

**Observation III.2 :** De nombreux événements indésirables sont déclarés en interne et leur analyse est approfondie, générant un flux très important de données. Il a également été noté que vous aviez engagé un travail sur l'évaluation des barrières de défense mises en place. Cependant, les inspecteurs ont relevé que cette gestion était effectuée au moyen de tableurs et ne bénéficiait pas d'outils automatisés plus performants. La mise en place d'outils ou de solutions logicielles, au besoin utilisés dans d'autres domaines que le milieu médical, permettraient d'exploiter le flux important de données issues du retour d'expérience et d'évaluer plus systématiquement la maîtrise du risque (évaluation des barrières de défense, des signaux faibles, etc.).

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes II.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé 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](http://www.asnr.fr)).



Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, 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**

\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASNR**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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.

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asnr.fr](mailto:Contact.DPO@asnr.fr)