

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-038675

Institut Bergonié

229, cours de l'Argonne
33000 Bordeaux

Bordeaux, le 4 juillet 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 juin 2025 sur le thème de la radiothérapie externe
Mise en service d'un accélérateur VARIAN Halcyon et suivi des engagements pris à la suite de
l'inspection référencée INSNP-BDX-2024-0041 des 15 et 16 février 2024
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2025-0034 - N° SIGIS : M330096
(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 ;
[5] inspection n° INSNP-BDX-2024-0041 des 15 et 16 février 2024 objet de la lettre de suite de
l'ASN CODEP-BDX-2024-017192 du 12 avril 2024.

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 17 juin 2025 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 type « Halcyon ».

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe [Directeur général, directrice générale adjointe, radiothérapeute, directrice qualité et gestion des risques, directrices des soins, directeur des systèmes d'information, médecins médicaux, cadres de santé, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, dosimétriste et manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM)].

Les inspecteurs ont tout 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].

Cette inspection a également porté sur le suivi des engagements pris à l'issue de la précédente inspection de l'ASN en date des 15 et 16 février 2024 en réponse à la lettre de suite [5].

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 un partage d'expérience avec des professionnels d'autres centres de radiothérapie utilisant le même accélérateur.

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 du nouvel accélérateur 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 thérapeutique du nouvel accélérateur. Toutefois, ils considèrent que le service devra établir un rapport documenté synthétisant l'ensemble des contrôles réalisés et devra également finaliser les procédures de contrôle qualité et les « workflow » définissant les processus de prise en charge des patients avant la mise en œuvre effective des traitements. En ce qui concerne la poursuite du processus de formation, les inspecteurs insistent tout particulièrement sur l'accompagnement nécessaire des dosimétristes qui sont en sous-effectif.

D'autre part, en ce qui concerne le suivi des engagements à la suite de l'inspection précédente [5], les inspecteurs notent favorablement la volonté de la direction générale de renforcer les effectifs du service et d'en améliorer son organisation. Le processus de recrutement a concerné l'encadrement du service et les radiothérapeutes. Il doit se poursuivre pour l'encadrement de la physique médicale ainsi que pour les MERM et les dosimétristes.

D'une façon générale, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité de l'établissement est fonctionnel, associant l'encadrement du service et la direction Qualité. Les inspecteurs ont noté positivement une bonne culture de déclaration des événements indésirables en vue d'alimenter le processus de retour d'expérience. Il conviendra toutefois de poursuivre le travail d'évaluation des actions correctives et de renforcer les plans d'actions d'amélioration découlant des audits des pratiques.

Concernant la prise en compte du risque d'erreur de latéralité, les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques du service et les pratiques de vos professionnels comportaient plusieurs actions visant à identifier correctement la latéralité du traitement et une bonne culture de questionnement du patient sur son parcours de prise en charge.

Toutefois, le retour d'expérience national montre que les erreurs survenant à l'étape du contourage s'avèrent particulièrement difficiles à détecter. Les inspecteurs vous recommandent donc de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contourage, en mettant notamment en place une étape de vérification documentaire impliquant au moins deux documents du dossier médical du patient extérieurs au processus de radiothérapie.

*
* *

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle qualité et maitrise 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. »

« Annexe A de la décision ANSM du 28/02/2023 Article 2.3. Périodicités du contrôle de qualité

[...] Les contrôles doivent également être réalisés à chaque changement ou modification de tout ou d'une partie de l'installation de radiothérapie externe et de radiochirurgie, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié une des performances ou caractéristiques objets de la présente décision. Le contrôle interne porte alors sur les performances ou caractéristiques concernées. Il est réalisé avant toute nouvelle utilisation clinique de l'installation. Les raisons ayant présidé à ces contrôles doivent également être consignées dans le registre des opérations mentionné au point 3.2 de la présente annexe. »

« Annexe C de la décision ANSM du 28/02/2023 – Contrôle de qualité externe

Les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe sont fixées en annexe de la décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. »

« Annexe de la décision ANSM modifiée du 2 mars 2004 - Article 1. Objet du contrôle de qualité 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. [...] »

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 le contrôle de qualité externe visant à vérifier la modélisation du nouvel accélérateur Halcyon dans le système de planification des traitements était programmé avant la mise en service thérapeutique de l'équipement.

Par ailleurs les inspecteurs ont noté que les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité du nouvel accélérateur Halcyon était en cours de définition et que les procédures ad hoc étaient en cours d'écriture.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité externe dosimétrique de l'accélérateur Truebeam STX (n° de série H194059), communiqué dans le cadre de l'instruction du dossier de demande de modification de l'autorisation du service de radiothérapie, arrivait en limite de validité en juin 2025.

Demande II.1 : Finaliser l'élaboration des procédures de contrôle qualité du nouvel accélérateur et transmettre la liste de ces procédures validées à l'ASNR ;

Demande II.2 : Confirmer à l'ASNR l'élaboration d'un rapport de synthèse actant la réalisation de l'ensemble des vérifications prévues dans la recette du nouvel accélérateur et concluant sur l'atteinte des résultats attendus avant sa mise en service thérapeutique. Communiquer ce rapport à l'ASNR ;

Demande II.3 : Communiquer à l'ASNR le rapport de contrôle qualité externe du Truebeam STX (n° de série H194059) qui doit être renouvelé en juin 2025.

*

Formation et habilitation des professionnels

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

Dans le cadre de la conduite du projet de mise en service thérapeutique du nouvel accélérateur Halcyon, les inspecteurs ont constaté qu'un plan de formation avait été défini. Au-delà des formations techniques spécifiques dispensés par le constructeur aux physiciens médicaux responsables du projet, le programme de formation porte également sur la formation de l'ensemble de l'équipe de physique, y compris les dosimétristes, aux techniques d'élaboration des planimétries spécifiques à l'accélérateur.

Compte tenu que l'équipe de dosimétristes est en sous-effectif, les inspecteurs insistent sur l'importance de cette formation.

Le programme de formation concerne également les MERM au poste de traitement. Les inspecteurs ont noté positivement qu'une part importante de l'équipe allait suivre une formation spécifique dispensée par le constructeur, par ailleurs les modalités d'habilitation de l'ensemble des MERM sont également définies. La matrice de compétences des agents sera actualisée à l'issue de ce programme de formation.

Demande II.4 : Communiquer à l'ASNR un bilan des formations dispensées dans le cadre du projet de mise en service thérapeutique du nouvel accélérateur Halcyon ;

Demande II.5 : Actualiser la matrice de compétences qui définit les habilitations de chacun des acteurs par type de poste ou de technique.

*

Actualisation de l'analyse 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. »

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques à priori du service comporte plusieurs barrières préventives pour la détection d'une erreur de latéralité et prend en compte le risque de réirradiation, ce qui constitue des exigences internes que les opérateurs doivent respecter. En particulier, les inspecteurs ont notamment relevé les bonnes pratiques suivantes :

- la formalisation de règles de prescription dans « ARIA » comportant des règles de dénomination de la localisation dans l'intitulé des volumes cibles, des plans de traitement ;
- une dénomination harmonisée des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;
- l'usage des notes dans le logiciel ARIA permettant au radiothérapeute de transmettre les informations essentielles aux autres professionnels en charge de la prise en charge du patient ;
- la vérification de la concordance des informations entre la fiche de mise en traitement et les notes ARIA ;
- le questionnement du patient sur la localisation traitée ou sur d'éventuels traitements antérieurs lors des différentes phases de prise en charge : consultation médicale d'annonce, au scanner et lors des consultations paramédicales ;
- la mise en place de réunions techniques pluriprofessionnelles (radiothérapeutes, médecins médicaux et MERM chargés de la programmation) permettant de passer en revue les nouveaux dossiers des patients. Ces réunions ont notamment pour objectif d'exposer les éléments essentiels des dossiers patients dont la latéralité éventuelle ;
- la réalisation d'audits de dossiers patients et des pratiques afin de vérifier le respect des exigences.

Toutefois, le retour d'expérience national montre qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contournage des volumes cibles et que ces erreurs s'avèrent particulièrement difficiles à détecter.

Les inspecteurs vous rappellent 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 de privilégier les vérifications par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même, tel que cela est déjà mis en place dans l'établissement pour la validation des planimétries. Enfin, le retour d'expérience national a montré que les erreurs de latéralité peuvent apparaître dans des documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire etc.), ce qui peut impacter toute la chaîne de prise en charge du patient.

Ainsi, il apparaît nécessaire de renforcer les exigences spécifiées du service par la mise en place, après l'étape de contournage, d'un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), réalisé par une personne n'ayant pas réalisé les étapes concernées, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie etc...).

Demande II.6 : Renforcer la robustesse des barrières de défense pour pallier aux erreurs de localisation éventuelles (dont la latéralité) après la phase de contournage en tenant compte du retour d'expérience précité. Vous ferez part à l'ASNR des dispositions retenues ;

Demande II.7 : Définir les modalités de mise en œuvre de ces barrières de défense complémentaires et assurer la formation du personnel en charge de leur application. Poursuivre la vérification du respect de ces exigences spécifiées par la mise en place d'audits internes.

*

Effectifs de l'unité de physique médicale - Plan d'organisation de la physique médicale

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]

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.

IV. - 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. »

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs décrit une organisation cible comportant 10 physiciens médicaux en vue de sécuriser toutes les activités médicales utilisant des rayonnements ionisants. Le jour de l'inspection cet objectif n'était pas atteint puisque l'équipe était constituée de 9 physiciens. Les inspecteurs ont toutefois noté positivement qu'un processus de recrutement d'un 10^{ème} physicien était en cours, ce nouvel arrivant devant occuper le poste de responsable de l'unité de physique médicale.

Les inspecteurs ont également relevé que deux dosimétristes expérimentés avaient récemment quitté l'unité de physique médicale. Des recrutements ont également été décidés. Néanmoins pendant la phase transitoire, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de répartir les tâches de planimétrie au sein de l'équipe de physique existante afin d'éviter des retards de prise en charge dans les traitements.

Demande II.8 : Poursuivre les processus de recrutement d'un nouveau physicien médical et de dosimétristes en vue d'atteindre les effectifs cibles définis pour le service de radiothérapie. À l'issue de ces processus de recrutement, communiquer à l'ASNR une version actualisée du plan d'organisation de la physique médicale.

*

Audits - plan d'actions qualité

*« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Mise en œuvre du système de gestion de la qualité [...] IV. – 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.***

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. [...]

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- 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 inspecteurs ont noté positivement la démarche d'audits des pratiques qui est définie au sein du service, suite à l'analyse des événements récurrents portant sur la validation des images de positionnement pour s'assurer du respect des exigences spécifiées en interne par le service. Néanmoins ces audits montrent des résultats non satisfaisants en deçà des critères définis par les procédures du service. Or le programme d'actions défini ne porte que sur l'accélérateur de tomothérapie alors que le constat concerne également les autres postes de traitement. L'audit ayant également identifié des dossiers ne comportant aucune validation d'image par un médecin sur toute la durée d'un traitement, il a été suggéré au cours de l'inspection la possibilité d'établir dans le « work-flow » de prise en charge une tâche spécifique concernant la validation des images.

Demande II.9 : Elargir le programme d'actions issu des audits menés au sein du service à l'ensemble des accélérateurs utilisés en améliorant notamment le processus de validation médicale des images de positionnement. Faire part à l'ASNR des dispositions prises et de l'évaluation associée.

* * *
*

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

Dispositions opérationnelles relatives au système de gestion de la qualité

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I ».

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que la direction générale avait désigné un nouveau responsable opérationnel de la qualité (ROQ) à partir de septembre 2025. Les inspecteurs ont noté favorablement son inscription à une formation dédiée à la qualité en radiothérapie pour faciliter sa prise de poste. Ils vous recommandent néanmoins de prévoir une évaluation de cette mission après plusieurs mois de prise de poste pour définir si les moyens alloués au nouveau ROQ sont adaptés.

*

Évaluation des actions correctives - Médecin de plateau

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. [...] »

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...] »

- 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 : Suite à l'analyse des événements récurrents portant sur l'organisation médicale, l'établissement a poursuivi sa politique de recrutement de nouveaux médecins et a mis en place à partir de janvier 2025 un médecin de plateau en complément du médecin d'astreinte, afin d'améliorer la disponibilité des médecins en cas de sollicitation des MERM ou d'un interne pour validation du positionnement d'un patient au poste de traitement. Compte tenu de la localisation non optimale du médecin de plateau, dont le bureau n'est pas situé au sein du service de radiothérapie, les inspecteurs recommandent d'évaluer cette organisation.

*

Gestion de projet et conduite des changements (mise en œuvre de la délinéation automatique)

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. »

Un « **guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie** » a par ailleurs été élaboré en 2021 par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), composé de représentants des sociétés de professionnels. Ce dernier vise à aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Observation III.3 : Les inspecteurs estiment que le service de radiothérapie est en capacité de conduire les changements selon une méthodologie définie. Néanmoins, au regard des événements indésirables déclarés qui concernent la mise en œuvre du logiciel de délinéation automatique, il semble que les principes fondamentaux, consistant pour chaque projet à définir des jalons ou points d'arrêt associés à des objectifs clairement identifiés et dont l'atteinte conditionne la poursuite du projet vers l'étape suivante, n'ont pas été appliqués avec rigueur.

*
* * *

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 du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Bertrand FREMAUX