

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-007772

**SCP « Docteurs FRANCK DUDOUET et autres »
ONCORAD GARONNE**À l'attention de l'Administrateur provisoire
48 rue des arts
82000 Montauban

Bordeaux, le 27 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 février 2026 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2026-0022 - N° SIGIS : M820009
(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 10 février 2026 dans le service de radiothérapie du site de Montauban de la SCP « Docteurs FRANCK DUDOUET et autres » pour laquelle vous avez été désigné administrateur provisoire par décisions¹ du tribunal judiciaire de Toulouse.

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 « Truebeam ».

¹ Ordonnance de référé du 27 juin 2025 du tribunal judiciaire de Toulouse (RG n°25/01144) et prorogation de mission d'administration provisoire du 31 décembre 2025

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 ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (administrateur provisoire, radiothérapeutes, médecins, responsables opérationnels de la qualité, qualitatifs et conseillers en radioprotection). Les inspecteurs ont également conduit un entretien avec 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 en suivant un processus d'habilitation bien défini. Les inspecteurs ont souligné la bonne adéquation entre les tâches à accomplir et les effectifs présents, ainsi que l'anticipation des recrutements nécessaire pour fonctionner avec un accélérateur supplémentaire. Toutefois, les effectifs de radiothérapeutes sont considérés comme trop contraints (un recrutement est cependant en cours).

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, après communication à l'ASNR des résultats des contrôles qualité dosimétrique pour attester que la modélisation de la nouvelle machine dans le système de planification des traitements « Raystation » est fonctionnelle. En outre le service devra établir un rapport documenté synthétisant l'ensemble des contrôles réalisés.

D'une façon générale, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité et des risques du service est fonctionnel. Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation d'une analyse à priori des risques préalablement à la mise en service du nouvel accélérateur et l'implication de l'équipe qualité. Il conviendra néanmoins de réaliser prochainement l'évaluation des processus qualité tel que défini dans le manuel qualité du centre.

Enfin il conviendra d'informer l'ASNR sur les évolutions de gouvernance de la société et de communiquer l'identité du nouveau responsable de l'activité nucléaire en fin de processus d'administration provisoire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

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 [4] – « [...] 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. »

Concernant la gestion des contrôles qualités des différents dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique médicale avait conduit un important travail pour décliner la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023. Les contrôles mis en œuvre sont correctement enregistrés dans un logiciel dédié, le dernier rapport d'audit externe atteste de la conformité de l'ensemble des contrôles attendus.

Concernant l'accélérateur Truebeam, les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique médicale a défini les conditions de modélisation des caractéristiques du nouvel accélérateur dans le système de planification des traitements et les critères de vérification associés. Les premiers résultats présentés en inspection étaient satisfaisants, toutefois le programme de vérification n'était pas encore totalement finalisé, notamment le contrôle de qualité externe dosimétrique était planifié, mais pas encore mis en œuvre par l'équipe de physique médicale.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASNR le rapport du contrôle qualité externe dosimétrique du Truebeam attestant de la qualification de tous les faisceaux qui seront utilisés en clinique ;

Demande II.2 : Elaborer un rapport de synthèse actant la réalisation de l'ensemble des vérifications prévues dans la recette du nouvel accélérateur ainsi que l'atteinte des résultats attendus avant sa mise en service clinique.

*

Gouvernance de la société – information de l'ASNR

*« Article R. 1333-138 du code de la santé publique - Font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection [...] :
2° **Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation** autre que celles citées à l'article R. 1333-137. »*

Suite à un différend majeur entre les médecins oncologues et radiothérapeutes associés de la SCP « Docteurs FRANCK DUDOUET et autres » qui n'ont pas réussi à se mettre d'accord lors de leur dernière assemblée générale pour renouveler le mandant de gérance, le tribunal judiciaire de Toulouse a désigné par ordonnance de référé du 27 juin 2025 un administrateur provisoire, qui est donc le représentant de la SCP, qui est elle-même le responsable de l'activité nucléaire autorisée par l'ASNR.

La mission d'administration provisoire a été prolongée par le tribunal judiciaire de Toulouse jusqu'au 30 juin 2026 en vue notamment de rechercher toutes solutions permettant de résoudre la crise actuelle et d'aboutir à la nomination d'un représentant légal de la SCP.

Une modification de représentant de la personne morale responsable d'activité nucléaire doit faire l'objet d'une information à l'ASNR, en application du R. 1333-138 du code de la santé publique.

Demande II.3 : Informer l'ASNR des évolutions de la société et le cas échéant de la désignation d'un nouveau responsable de l'activité nucléaire.

*

Revue de direction

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.**

Les inspecteurs ont noté que le manuel qualité du service prévoit une revue de processus et une revue de direction annuelle. La dernière revue de direction a été conduite le 7 février 2025 et doit donc être renouvelé en vue d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système d'amélioration continue.

Demande II.4 : Conduire la revue de direction telle que défini dans le manuel qualité du service. Communiquer les conclusions à l'ASNR ainsi que le programme d'action qui en découlera.

*

Processus d'habilitations des personnels – médecins radiothérapeutes

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.** »

Les inspecteurs ont souligné le travail important réalisé sur la formalisation du processus de formation et d'habilitation notamment des MERM dans le cadre de la mise en fonctionnement du nouvel accélérateur.

En ce qui concerne le corps médical, suite à une précédente inspection, le service avait établi un projet de procédure d'habilitation ; néanmoins les inspecteurs ont constaté que cette procédure n'a pas été appliquée.

Or les inspecteurs ont noté qu'un audit interne portant sur l'analyse des retards de validation des dossiers patients, avait identifié un praticien remplaçant comme cause des retards de validation suite à un défaut d'appropriation du logiciel « ARIA ». De plus, lors d'une analyse approfondie réalisé suite à un ESR, il a été mis en évidence une disparité de pratique entre les différents radiothérapeutes portant sur les modalités de validation des images de positionnement des patients au poste de traitement. Ces constats démontrent la nécessité d'harmoniser les pratiques des médecins.

Enfin, il a été fait part de l'arrivée prochaine d'un nouveau radiothérapeute qui devra s'approprier les modalités de fonctionnement du service.

Demande II.5 : Etablir un processus d'habilitation des médecins, notamment pour les prises en charge qui le justifient (traitements complexes, rares...) et pour les nouveaux praticiens qui intègrent le service.

*

Autorisation de soins de l'ARS

Article L.6122-1 du code de la santé publique : « Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des équipements matériels lourds. La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat. »

*Article R. 6122-25 du code de la santé publique : « Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 **les activités de soins**, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après : [...] : **18° Traitement du cancer** [...]. »*

Dans le cadre du transfert du service de radiothérapie sur le nouveau site, le dossier de demande d'autorisation comportait un courrier du directeur général de l'ARS Occitanie, prenant acte du transfert et demandant à la société de présenter un dossier de « changement de lieu d'implantation de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité radiothérapie externe ».

Demande II.6 : Communiquer à l'ASNR l'autorisation de soins délivrée par l'ARS pour le nouveau site.

* * *

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

Installation des imageurs RX externes

Observation III.1 : Le bunker qui accueille le nouveau Truebeam a été aménagé pour accueillir ultérieurement des imageurs RX type Brainlab Exactrac®. Il est rappelé que cet aménagement devra faire l'objet d'une modification préalable de la décision d'autorisation délivrée par l'ASNR.

*
* *

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,

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT