

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-011130

**Centre d'Imagerie Médicale, de Radiothérapie et
d'Oncologie de Dordogne**Chef d'établissement
76 Bd Bertran de Born
24000 Périgueux

Bordeaux, le 9 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2026 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2026-0018 - N° SIGIS : M240009
(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 5 février 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 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 des patients et des travailleurs concernant les activités de radiothérapie externe exercées par le Centre d'Imagerie Médicale, de Radiothérapie et d'Oncologie de Dordogne (CIMROD) à Périgueux.

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].

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute, médecins médicaux, conseiller en radioprotection, assistant de la qualité).

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont noté une bonne culture de déclaration des événements indésirables en vue d'alimenter le processus de retour d'expérience. 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 « workflow » de validation. Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un système de gestion de la qualité. Toutefois, ils ont constaté des difficultés à définir une organisation robuste pour garantir la continuité du pilotage du système de la gestion de la qualité, notamment pour actualiser et tracer l'ensemble des documents qualifiés produits par le service de radiothérapie.

Concernant les effectifs, les inspecteurs ont noté positivement le recrutement d'un radiothérapeute, de deux médecins et d'un dosimétriste depuis la dernière inspection menée en 2022. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté une augmentation de l'activité de radiothérapie du centre, et l'encouragent à conserver des effectifs en adéquation avec cette activité et son évolution prévisible.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées. Toutefois, le suivi médical du personnel et la formation à la radioprotection des patients restent des axes d'amélioration du service.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Pilotage et maîtrise du système de management de la qualité et de la gestion des risques

« 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 [4] – « 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 a mis en place les contrôles nécessaires aux exigences de la décision ANSM du 28 février 2023. Les inspecteurs ont noté positivement les premiers résultats obtenus notamment au vu du rapport du contrôle externe. Bien qu'une non-conformité persiste sur le contrôle du collimateur multilames, les inspecteurs ont noté positivement l'achat de nouveau matériel permettant de la résorber prochainement.

Demande II.1 : Lever la non-conformité persistante afin de répondre à l'ensemble des exigences de la décision ANSM en vigueur. Transmettre à l'ASNR les résultats du contrôle externe une fois la non-conformité levée.

« Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

« 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.

II. Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;

- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

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 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – 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. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] - 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. »

« Article 9 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – Le système de gestion de la qualité décrit les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits par les pairs sont réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité prévu au II du même article. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] – 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. »

Le centre dispose d'un système de gestion de la qualité formalisé, associé à des outils informatiques développés en interne, notamment pour la déclaration des événements, le plan d'actions, l'analyse des risques, etc.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le pilotage effectif du système de management de la qualité et de la gestion des risques n'est pas réalisé, notamment en l'absence du responsable opérationnel de la qualité. Les inspecteurs ont en particulier constaté que les documents produits par le service (revues de direction, plan d'organisation de la physique médicale, etc.) ne sont pas tracés ou actualisés dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.2 : Définir une organisation robuste permettant d'assurer la continuité du pilotage du système de gestion de la qualité. Transmettre à l'ASNR un document formalisant l'organisation définie ;

Demande II.3 : Mettre à jour le système de gestion de la qualité avec les documents produits par le service qui n'y figurent pas encore ou qui ont été modifiés. Transmettre la liste des documents inclus et actualisés dans le système de gestion de la qualité.

*

Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée¹ - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...]*

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un médecin n'était plus à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont également constaté que la formation à la radioprotection des patients de certains physiciens et MERM arrive à échéance en 2026. Toutefois, les inspecteurs ont noté que des sessions de formation sont en cours d'organisation.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR le calendrier des prochaines sessions de formation à la radioprotection des patients prévues ainsi que l'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiothérapeute constaté en écart.

*

Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-59. - La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection travailleurs des trois radiothérapeutes date de plus de trois ans.

Demande II.5 : Prendre les dispositions permettant de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs des trois radiothérapeutes en écart. Transmettre à l'ASNR les attestations de formation correspondantes.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que les dernières visites médicales de deux radiothérapeutes, deux physiciens, et huit MERM datent de plus de deux ans.

Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des travailleurs bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités réglementaires. Informer l'ASNR des mesures retenues.

*

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 noté la volonté du service à effectuer la recette du faisceau de photons de 6 MV FFF du second Truebeam afin d'obtenir deux machines miroir.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASNR une demande de modification d'autorisation pour l'ajout dans la décision d'autorisation du faisceau faisant l'objet de la future recette. Transmettre à l'ASNR le rapport de la recette ainsi que le rapport du contrôle dosimétrique externe.

*

Délimitation et signalisation des zones

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] »

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Les inspecteurs ont relevé des incohérences entre la signalisation des zones délimitées dans le service (classement des pupitres des accélérateurs en zone non réglementée) et celles définies dans les documents qualité du service (classement des pupitres des accélérateurs en zone surveillée).

Demande II.8 : Mettre en cohérence la délimitation des zones et les consignes d'accès au regard des documents qualifiés suite à l'évaluation des risques.

* *

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

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. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté les évolutions du centre pour moderniser ses pratiques depuis la dernière inspection (mise en place du scripting, mise en place de nouveaux détecteurs, mise en place de nouvelles modalités de traitement, etc.). Les inspecteurs ont noté positivement l'existence des documents de suivi de l'équipe de physique. Néanmoins l'organisation globale de ces projets reste à formaliser, en particulier dans le système de gestion de la qualité. Dans ce cadre, les inspecteurs soulignent la nécessité de définir clairement les ressources matérielles et humaines dédiées à ces projets et d'effectuer une analyse des risques a priori avant toute conduite de changement.

*

Effectifs du service

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021[4] – « 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 [...].

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent:

- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- *les exigences spécifiées. »*

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté l'augmentation d'activité du service et encouragent le centre à conserver des effectifs en adéquation avec cette activité et son évolution prévisible.

*
* *

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX