

Division de Bordeaux

Groupe Hospitalier Saintes-Saint-Jean d'Angély

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-049323

11 Bd Ambroise Paré
17100 Saintes

Bordeaux, le 13 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 août 2026 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0013** - N° SIGIS : M170013
(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-2025-0021 du 26 août 2025 et lettre de suite CODEP-BDX-2025-056501 du 16 septembre 2025.

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 25 août 2026 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 thérapeutique d'un second accélérateur de marque « VARIAN » et de type « Halcyon ».

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 [Radiothérapeute, directrice référente du pôle, directrice du biomédical, cadre supérieur de pôle et cadre de santé, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, ingénieur qualité, manipulateur en électro-radiologie médicale (MERM) et conseiller en radioprotection].

Les inspecteurs ont également visité le local sécurisé abritant les pièces activées des anciens accélérateurs de particules, ainsi que les installations techniques de traitement d'air et de climatisation du service. À ce sujet, les physiciens médicaux ont fait part de réserves sur le fonctionnement du groupe froid qui assure le refroidissement des accélérateurs et des serveurs informatiques, ainsi que sur la conception du traitement d'air du bunker. Les inspecteurs ont noté qu'un groupe de travail a été constitué pour solutionner les dysfonctionnements constatés afin de sécuriser le fonctionnement des accélérateurs. Il conviendra de me communiquer les décisions de ce groupe de travail et les actions correctives mises en œuvre.

Dans la continuité de la précédente inspection du 25 août 2025, objet de la lettre de suite [5], les inspecteurs estiment que le service a poursuivi de façon efficace son organisation en mode projet permettant de qualifier le nouvel accélérateur et de former son personnel. Ils ont notamment constaté que l'équipe de physique médicale avait correctement répondu aux demandes II.1 et II.2 de la précédente inspection [5] relatives aux modalités de contrôle qualité des accélérateurs Halcyon selon les prescriptions de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), du 28 février 2023. Il conviendra toutefois de transmettre à l'ASNR le prochain rapport de contrôle qualité externe.

Compte tenu que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont respectées et que les contrôles qualité dosimétriques du faisceau de traitement du nouvel Halcyon se sont avérés satisfaisants, l'ASNR a donné une suite favorable à la demande de mise en service thérapeutique du nouvel accélérateur.

Par ailleurs, indépendamment de cette mise en service, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité et des risques du service est fonctionnel. Ils ont noté positivement l'amélioration du processus de déclaration et de gestion des événements indésirables par le déploiement d'une application informatique dédiée. En outre, ils ont également souligné l'accompagnement des médecins pour renforcer la formation des MERM réalisant la validation des images de positionnement du patient au poste de traitement.

De plus, les inspecteurs ont noté favorablement la prise en compte de la demande formulée à l'issue de la précédente inspection [5] portant sur la nécessité de renforcer les exigences spécifiées du service par la mise en place, après l'étape de contourage, d'un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment). Toutefois, il conviendra de présenter la nouvelle procédure de validation de la dosimétrie clinique à l'ensemble du personnel concerné et d'en évaluer son application sur le long terme.

Concernant les effectifs du service, les inspecteurs ont observé positivement les efforts déployés pour finaliser le recrutement des MERM, ainsi qu'un conseiller en radioprotection à temps plein pour l'ensemble de l'établissement. En revanche, ils ont noté que le temps de travail effectif des radiothérapeutes était très contraint ce qui peut expliquer le retard pris dans la mise à jour et l'harmonisation des principaux protocoles médicaux de traitement par localisation (cf. demande II.4).

Enfin, les inspecteurs vous rappellent que la cessation de l'activité de l'ancien CLINAC devra être décrite dans le prochain dossier de renouvellement de l'autorisation du service prévu au premier trimestre 2027. Dans l'hypothèse où cet accélérateur serait cédé à un prestataire externe, je vous invite à prendre en compte les règles décrites dans le présent courrier (cf. demande II.6).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Capacité de refroidissement des accélérateurs et des bunkers

« Article R. 5212-23 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 son utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-16 et R. 5212-17. [...] »

Les inspecteurs ont noté que le rapport de la recette du nouvel accélérateur mentionne des réserves sur les conditions d'installation des groupes froids du service. Ainsi il est constaté que le local abritant les serveurs informatiques permettant le pilotage des accélérateurs et le bunker du nouvel accélérateur ne sont pas refroidis à la température préconisée par le constructeur VARIAN. Vos représentants ont précisé aux inspecteurs qu'un groupe de travail avait été constitué pour remédier aux dysfonctionnements constatés afin de sécuriser le fonctionnement des accélérateurs.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASNR les conclusions du groupe de travail sur les dysfonctionnements constatés et les actions correctives mises en œuvre pour y remédier afin de sécuriser le refroidissement des accélérateurs et des serveurs informatiques associés dans le respect des prescriptions du constructeur.

*

Contrôle qualité des accélérateurs

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique – En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'agence. »

« Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie ».

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. »

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique médicale avait complété ces procédures de contrôle qualité des accélérateurs Halcyons en application de la décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023 relative aux modalités de contrôle qualité des accélérateurs.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR le prochain rapport de contrôle qualité externe qui sera réalisé début 2027 sur les accélérateurs Halcyons du service.

*

Pilotage de la gestion des risques- plan d'action – audits

Article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « 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 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. »

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. »

Vous avez pris en compte, le retour d'expérience national qui montre qu'une part significative des erreurs de localisation (dont la latéralité) survient lors de la réalisation du contournage des volumes cibles. Pour cela vous avez fait évoluer votre procédure de validation de la dosimétrie clinique afin d'y intégrer un contrôle documentaire de cohérence qui se réfère à deux documents externes du dossier patient. La procédure ainsi validée n'a cependant pas encore été présentée à l'ensemble du personnel concerné. Une évaluation de son efficacité sur le long terme reste à mener.

Demande II.3 : Compléter votre processus d'audit interne afin d'évaluer les récentes actions mises en œuvre pour prévenir le risque d'erreur de localisation, dont la latéralité. Communiquer à l'ASNR le contenu de votre programme d'audit modifié et lui transmettre pour le 30 juin 2027 les conclusions de votre évaluation.

*

Gestion du système documentaire – actualisation des protocoles médicaux

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. »

Les inspecteurs ont à nouveau constaté que les protocoles médicaux de traitement par localisation n'ont toujours pas été actualisés depuis la précédente inspection. Il est important d'actualiser ces protocoles pour y intégrer les recommandations les plus récentes des sociétés savantes, mais également pour harmoniser et sécuriser les pratiques au sein de toute l'équipe.

Demande II.4 : Définir une organisation pertinente qui permette d'actualiser les documents qualité selon les besoins du service, au regard des recommandations récentes des sociétés savantes et du retour d'expérience d'événements récents. Vous ferez part à l'ASNR des dispositions retenues et de la liste des protocoles médicaux actualisés.

*

Formation continue à la radioprotection des patients

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - 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-0585¹ - 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 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- 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 radiothérapeute et un physicien médical n'ont pas pu présenter d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Demande II.5 : Inscrire dans les meilleurs délais les professionnels en défaut à une formation à la radioprotection des patients, spécifique à la thématique « radiothérapie externe ».

*

Cessation de l'ancien accélérateur CLINAC

« Article R. 1333-141 du code de la santé publique - I. - Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court. Ce délai est porté à un mois dans le cas d'une activité nucléaire soumise à déclaration.

II. – Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercée l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution radioactive, lorsque des sources radioactives non scellées au sens de l'annexe 13-7 à l'article R. 1333-1 ont été détenues, ou utilisées ou qu'un événement antérieur au sens

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

de l'article L. 1333-13 à la fin de l'exercice de l'activité a conduit à un risque de contamination radioactive ou à une contamination avérée. »

Vos collaborateurs ont fait part de votre volonté de stopper l'activité de l'accélérateur CLINAC mis en service en 2015. Cet accélérateur devrait ne pas être démonté mais revendu à un prestataire externe en vue d'être exploité par un tiers.

Compte tenu que cet accélérateur renferme des pièces activées, les inspecteurs vous rappellent que sa cession devra respecter des règles précises afin d'éviter la dispersion inappropriée de matière radioactive.

En effet il conviendra d'une part, de vous assurer que le pays destinataire est sur la liste des pays étrangers répondant aux standards de l'AIEA (INFCIRC/2/Rev.93) et d'autre part, vous devrez fournir à l'ASNR les éléments justificatifs suivants :

- Preuve de la fourniture à l'acquéreur d'une note d'information de la présence de pièces activées dans le dispositif médical cédé ainsi que de la nécessité de gérer correctement la fin de fonctionnement desdits matériels compte tenu des radionucléides présents ;
- Attestation sur l'honneur de l'acquéreur indiquant que le dispositif médical est vendu en vue d'être utilisé à des fins médicales et qu'il s'engage à être en conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays de destination pour pouvoir importer, détenir et utiliser des dispositifs médicaux contenant des pièces activées ;
- Preuve de la fourniture à l'acquéreur, conformément aux articles R. 5212-27 à R. 5212-32 du code de la santé publique, d'un dossier complet sur la vie du dispositif médical ;
- Dossier de transport respectant la réglementation ADR en vigueur.

Demande II.6 : En cas de cession de l'ancien accélérateur CLINAC à un tiers, intégrer les éléments justificatifs décrits ci-dessus dans le prochain dossier de demande de renouvellement de l'autorisation du service de radiothérapie prévu au premier trimestre 2027.

*
* * *

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

Conditions d'entreposage des pièces activées

« Article 17 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire – Les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières pour la gestion des déchets radioactifs »

Le guide de l'ASN n° 18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique précise les modalités d'application de l'arrêté précité :

Paragraphe 5.1 L'aménagement du lieu d'entreposage : [...] Ce lieu est réservé à l'entreposage des déchets radioactifs dans l'attente de leur élimination après décroissance ou de leur reprise par l'Andra [...]. Ce lieu doit répondre aux conditions suivantes : [...] revêtements du sol et revêtements muraux lisses, continus, facilement décontaminables [...] moyens de prévention d'incendie selon les règles en vigueur.

Paragraphe 5.2 Règles d'exploitation du lieu d'entreposage : [...] - maintien du lieu dans un bon état de propreté ; ce lieu ne doit également pas être encombré par des objets ou matériels divers non nécessaires à la gestion des déchets et effluents radioactifs ».

Observation III.1 : Conformément à une demande formulée dans la précédente inspection [5], les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des pièces activées des anciens accélérateurs avait été nettoyé. Toutefois, le jour de l'inspection ce local contenait un seau d'eau croupie qui doit être éliminé.

*

Affichage consignes d'accès en zones

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

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

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. »

Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié² - I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Observation III.2 : Les inspecteurs recommandent de modifier les conditions d'accès en zone pour mentionner le caractère intermittent de la zone délimitée entre zone surveillée bleue (accélérateur sous tension) et zone contrôlée rouge, (accès interdit, émission de RX).

*

* *

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

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