ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Division de Lille**

**Référence courrier :** CODEP-LIL-2026-069281

**Centre Bourgogne**
**144 avenue de Dunkerque**
**59 000 LILLE**

Lille, le 24 novembre 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection
Service de radiothérapie - Autorisation CODEP-LIL-2025-016076
Lettre de suite de l'inspection du **19 novembre 2026** sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0414**
N° SIGIS : **M590122**

**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

Madame,

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 19 novembre 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 objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Ce contrôle, effectué par sondages, s'est composé d'une réunion en salle, d'un entretien avec la nouvelle responsable opérationnelle qualité, d'un entretien avec le responsable de l'équipe de physique médicale et d'une visite des installations. Différentes personnes ont été rencontrées lors de cette inspection : le directeur du centre, la responsable de l'activité nucléaire également radiothérapeute, la responsable opérationnelle qualité (ROQ), la responsable qualité du groupe du Pont Saint-Vaast, le responsable des ressources humaines du groupe, la responsable des manipulateurs, le responsable de l'équipe de physique médicale ainsi qu'une physicienne médicale, la responsable des secrétaires, la responsable cancérologie et le conseiller en radioprotection. Le directeur des systèmes d'information était disponible en visioconférence.

Les inspectrices soulignent la disponibilité de l'ensemble des interlocuteurs rencontrés. Les échanges ont mis en évidence une équipe de professionnels impliqués et engagés dans une démarche d'amélioration continue visant la sécurité des soins délivrés aux patients.

Il ressort de cette inspection un système de gestion de la qualité structuré et dynamique. L'activité du service est suivie par le biais d'audits et leurs résultats sont analysés. La mise en œuvre du système de gestion de la qualité intègre l'ensemble des professionnels. La démarche est portée et animée avec succès par la ROQ.

Le processus de retour d'expérience est établi et mis en œuvre. Les événements déclarés sont analysés et font l'objet d'actions suivies.

Des projets d'harmonisation des pratiques entre les différents centres du groupe du Pont-Saint-Vaast sont en cours.

Les inspectrices n'ont pas relevé d'écart devant faire l'objet d'un traitement prioritaire de votre part, néanmoins les points suivants nécessitent une réponse de votre part :

- Le contrôle qualité externe des accélérateurs ;
- Le renouvellement de la vérification initiale de l'accélérateur de 2023.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Légifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### Contrôle qualité des équipements

La décision du 2 mars 2004 de l'ANSM précise les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Elle précise dans son annexe que : « *La périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.* »

Les inspectrices ont consulté les derniers rapports de contrôle de qualité externe, datant du 26 mai 2023 pour l'accélérateur de particules Truebeam 1 de 2017, et du 6 décembre 2023 pour l'accélérateur Truebeam 2 de 2023.

Concernant le Truebeam 1 de 2017, l'établissement a indiqué avoir retardé le contrôle du fait du changement de logiciel de planification des traitements. Le contrôle vient d'être réalisé pour les deux accélérateurs et le matériel irradié a été transmis à l'organisme de contrôle.

### Demande II.1

**Transmettre le rapport de contrôle de qualité externe des deux accélérateurs.**

**Vérification initiale renouvelée**

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévoit que *: « Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. […]*
*II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :*
*1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;*
*2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;*
*3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique. »*

Le rapport de vérification initiale de l'accélérateur Truebeam 2 de 2023 est daté du 10 novembre 2023. Les inspectrices ont demandé à voir le rapport de vérification initiale renouvelée de cet accélérateur. L'établissement a indiqué qu'il serait réalisé le 20 novembre 2026.

**Demande II.2**

**Transmettre le rapport de vérification initiale renouvelée de l'accélérateur Truebeam 2 de 2023.**

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

**Exigences spécifiées**

La décision n°2021-DC-0708[1] introduit la notion d'exigence spécifiée comme étant un « *ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.* »

Un exigence spécifiée définie pour la validation des traitements de stéréotaxie est la suivante : « *Un physicien médical référent stéréotaxie n'ayant pas contribué à la préparation du dossier valide le plan de traitement*. »

Les inspectrices ont interrogé l'établissement sur le statut de physicien médical référent en stéréotaxie. A ce jour, ce statut n'existe plus, l'activité étant maintenant réalisée en routine.

**Observation III. 1 :**

**Il conviendra de veiller à la mise à jour au sein du système qualité des exigences spécifiées lors des évolutions de vos pratiques.**

**Logiciel de gestion des dossiers des patients**

[1] **Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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**

L'établissement a indiqué aux inspectrices que la société propriétaire du logiciel de gestion des dossiers des patients cesserait son exploitation au 31 décembre 2027. Elle cédera néanmoins les données à l'établissement. Un logiciel interne va être développé pour le remplacer.

**Observation III. 2 :**

**S'agissant d'un logiciel structurant pour la sécurité de la prise en charge des patients, il conviendra de réaliser une analyse des risques à priori afin d'identifier précisément les barrières informatiques à mettre en place pour assurer le même niveau de sécurité qu'avec l'ancien logiciel.**

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. 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 inspectrices, 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

*signé*

**Laurent DUCROCQ**