

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-061788

CHRU de Tours - Hôpital Bretonneau

Madame la Directrice générale
Clinique d'Oncologie et de Radiothérapie
(CORAD)
2, boulevard Tonnellé
37000 TOURS

Orléans, le 6 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre 2025 sur le thème de la curiethérapie dans le domaine de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2025-0777 du 19 septembre 2025 - n°SIGIS M370006 (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

Madame la Directrice générale,

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 septembre 2025 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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 septembre 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation de sources scellées de haute activité à des fins de curiethérapie à haut débit de dose (HDR).

Les inspecteurs ont notamment rencontré la cheffe du service CORAD - également responsable opérationnelle du système qualité -, le responsable du service compétent en radioprotection, deux physiciens médicaux dont la responsable de l'unité de radiophysique, le cadre de santé, la directrice et l'assistante qualité.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspecteurs ont également procédé à des entretiens avec un binôme de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et une radiothérapeute.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service CORAD dont la salle de traitement HDR.

Par ailleurs, dans l'attente de la transmission de la réponse formelle, l'exploitant a souhaité présenter certaines actions correctives engagées suite aux inspections n°INSNP-OLS-2024-0760 des 12 décembre 2024 et 07 janvier 2025 (radioprotection et facteurs organisationnels et humains) - *notamment la mise en place d'un comité de pilotage transversal et l'évolution de management participatif* - et n°INSNP-OLS-2023-0776 du 18 septembre 2023 (protection contre les actes de malveillance). Concernant cette dernière, un entretien spécifique s'est tenu avec le directeur des ressources matérielles et l'officier de sécurité.

Depuis la dernière inspection sur la thématique radioprotection en 2021, l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients demeure satisfaisante. Les inspecteurs ont de nouveau noté positivement la robustesse de la procédure de double validation - radiothérapeute et physique médicale - avant de débiter le traitement. Ils ont relevé, à titre d'exemples, la mise en œuvre satisfaisante du suivi médical renforcé des travailleurs, des formations à la radioprotection des travailleurs et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Toutefois, il apparaît nécessaire de veiller à :

- formaliser le processus de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des corps professionnels (constat récurrent depuis 2021) ;
- formaliser l'examen de réception - *suite au déménagement de la salle de traitement HDR en 2023* - appelé par l'article R. 1333-139 du code de la santé publique ;
- réaliser la vérification périodique de l'étalonnage de la balise installée dans le *bunker* de curiethérapie.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formation et habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 7 de la 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 :

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 noté la mise en œuvre d'un compagnonnage et la désignation de référents parmi les différentes catégories de professionnels (radiothérapeutes, médecins médicaux, MERM). Toutefois, la tradition orale persiste : la procédure de formation et d'habilitation pour l'activité de curiethérapie n'est pas formalisée et la période de compagnonnage souffre d'un manque de traçabilité. Le système de gestion de la qualité doit décrire 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.

Demande II.1 : établir et transmettre la procédure de formation et d'habilitation au poste de travail pour chaque catégorie de professionnels afin de répondre notamment à l'article 7 de la décision précitée.

Examen de réception

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique,

I.-L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II.-Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

- 1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;*
- 2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.*

III.-Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

- 1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;*
- 2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.*

Les inspecteurs ont noté que, suite au déménagement de l'activité de curiethérapie à haut débit de dose en 2023, les contrôles et vérifications initiaux ont été effectués. Toutefois, l'examen de réception, appelé par l'article R. 1333-139 précité, n'a pas été formalisé par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.2 : établir et transmettre le document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant l'examen de réception de l'installation de curiethérapie à haut débit de dose.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. Il procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation. Cette vérification est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Elle peut être suivie, si nécessaire, en fonction de l'écart constaté, d'un ajustage ou d'un étalonnage réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications des dosimètres opérationnels et de la quasi-totalité de l'instrumentation de la radioprotection sont assurées avec rigueur. Concernant spécifiquement le radiamètre installé dans le *bunker* de curiethérapie à haut débit de dose, auquel est asservie la signalisation lumineuse dans le *bunker* et au pupitre de commande, il fait l'objet de contrôles internes de bon fonctionnement plusieurs fois par an sans que les résultats de ces contrôles ne soient enregistrés. L'exploitant indique que ces contrôles n'ont mis en évidence aucun dysfonctionnement. Toutefois, ce radiamètre n'a fait l'objet d'aucune vérification périodique de l'étalonnage depuis sa mise en service (étiquette datée de 2017 sur la balise).

Demande II.3 : veiller à enregistrer les résultats des contrôles de bon fonctionnement du radiamètre installé dans le *bunker* de curiethérapie et à procéder à sa vérification périodique de l'étalonnage selon la périodicité réglementaire. Justifier des dispositions prises.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Gestion des situations d'urgence

Observation III.1 : les inspecteurs ont consulté la procédure d'urgence en cas de blocage de source et ont constaté la réalisation périodique d'exercices, avec la rentrée manuelle de la source dans le projecteur à l'occasion d'un changement de source. Par ailleurs, le personnel dispose dans le *bunker* du matériel à utiliser requis par la procédure d'urgence. Toutefois, aucun exercice complet incluant l'ensemble des maillons de la chaîne ainsi que la manipulation du matériel d'urgence n'est mis en œuvre (pince, pot plombé, ...). Les inspecteurs vous invitent donc à compléter les exercices de mise en situation en ce sens.

Observation III.2 : les inspecteurs ont constaté lors de la visite la présence d'un arrêt d'urgence au niveau de la porte d'entrée du *bunker*. Cet arrêt d'urgence est testé périodiquement afin de s'assurer de son bon fonctionnement vis-à-vis du mécanisme de la porte. L'exploitant a confirmé que l'ouverture de la porte en cours de traitement déclenchait la rentrée de la source dans son conteneur, toutefois, il n'a pas été en mesure de confirmer si l'activation de l'arrêt d'urgence commandait également la rentrée de la source dans son conteneur. Les inspecteurs vous recommandent donc de confirmer l'action précise de cet arrêt d'urgence sur la position de la source.

Déclaration des évènements indésirables et capitalisation

Observation III.3 : comme indiqué *supra*, l'exploitant a présenté la mise en place récente d'un comité de pilotage transversal et l'évolution du management participatif. Les inspecteurs ont noté la mise en œuvre de réunions de management participatif hebdomadaires au cours desquelles les évènements déclarés *via* des « *post'it* » ou oralement sont discutés, de réunions de service et de comités de retour d'expérience (CREX) mensuels. Chacune de ces réunions fait l'objet d'un compte-rendu spécifique et certains évènements sont reportés et suivis dans le plan d'actions qualité du pôle. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le portail institutionnel du CHRU de déclaration des évènements n'est utilisé que pour les évènements significatifs en radioprotection. Les inspecteurs ont souligné le risque de perte d'information, de défaut de traçabilité des évènements déclarés uniquement à l'oral et enfin de défaut de capitalisation, en ne collationnant pas dans un outil commun l'ensemble des déclarations d'évènements (indésirables et significatifs). Ils vous invitent donc à considérer ce point de vigilance dans une logique d'amélioration continue de la démarche de gestion des risques.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, 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, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Carole RABUSSEAU