

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-062947

SAS GUITORO

CORT37

Monsieur le co-gérant
Pôle Santé Tours Sud - Léonard de Vinci
11, Avenue du Professeur Alexandre Minkowski
37170 CHAMBRAY-LÈS-TOURS

Orléans, le 10 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2025-0779 du 30 septembre 2025 – N°SIGIS M370023 (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

Monsieur le co-gérant,

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 30 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 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 d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont notamment rencontré les quatre oncologues radiothérapeutes, la responsable opérationnelle de la qualité, deux médecins médicaux, dont l'un d'eux est également conseiller en radioprotection (CRP), une dosimétriste également conseillère en radioprotection. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN¹ sur cette thématique en 2021, puis 2023 dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

¹ ASN devenue ASNR le 1er 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)

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est très satisfaisante à plusieurs égards :

- En matière de management de la qualité, les inspecteurs ont relevé un pilotage clairement défini et mis en œuvre de façon rigoureuse avec la définition d'indicateurs et d'outils de suivi propres à chaque processus, au travers de revues de direction, de revues de processus, d'audits internes ou encore d'audits croisés inter centres. La mise en place d'audits par les pairs (le premier exercice de ce genre étant prévu au cours de la semaine du 6 octobre 2025) reflète également l'ambition d'amélioration continue affichée par l'établissement ;
- En matière de retour d'expérience, l'organisation mise en place, qu'il s'agisse des comités de retour d'expérience ou du suivi des actions correctives, est là aussi robuste avec un pilotage efficace. Les inspecteurs ont pu constater la traçabilité des événements indésirables et leur suivi ;
- Sur le plan de la formation et de l'habilitation des travailleurs, les inspecteurs ont noté positivement le travail mené en matière d'accueil, de tutorat, d'habilitation et de suivi des compétences des physiciens, dosimétristes et manipulateurs en électro-radiologie médicale. Cette démarche n'est en revanche pas menée s'agissant du corps médical. Ce point fait l'objet d'une demande.

D'une manière générale, les inspecteurs ont souligné une appropriation collective des enjeux liés à la radiothérapie externe et la nécessaire maîtrise des risques, avec une participation active des différents corps de métiers et leur représentation dans les différentes instances en charge de la gestion des risques et du retour d'expérience.

Le principal constat d'écart porte sur l'habilitation au poste de travail du corps médical, que ce soit pour un nouvel arrivant ou dans le cadre de la mise en œuvre d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique.

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

Habilitation au poste de travail et gestion des compétences

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, 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.*

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.

Si le processus d'accueil, de tutorat, d'habilitation et de suivi des compétences est clairement défini et mis en place pour les physiciens, dosimétristes et manipulateurs en électro-radiologie médicale, ce n'est pas le cas pour

le corps médical. Aucune procédure d'accueil et d'habilitation n'a pu être présentée aux inspecteurs pour les médecins.

S'agissant de la mise en œuvre d'une nouvelle technique, il est à noter qu'un équipement de contactthérapie devrait être mis en service dans les prochains mois. Il a été indiqué aux inspecteurs que certains professionnels devraient bénéficier d'une formation dispensée par le constructeur. Il conviendra d'assurer une traçabilité de l'ensemble des actions de formations reçues et de mettre en place un processus d'habilitation pour les autres utilisateurs qui bénéficieront quant à eux d'une montée en compétences par tutorat.

Les inspecteurs ont rappelé que la démarche d'habilitation au poste de travail doit être propre à chaque corps de métier. Concernant le corps médical, cette démarche ne doit pas porter sur les qualifications requises relatives aux compétences médicales, mais sur la prise en main des outils et procédures internes spécifiques du centre.

Demande II.1 : déployer une démarche d'habilitation pour le corps médical, que ce soit dans le cadre d'un nouvel arrivant ou du déploiement d'une nouvelle technique ou d'un nouvel équipement. Transmettre la procédure et les documents support prévus à cet effet.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Management du risque et pilotage

Observation III.1 : si les inspecteurs ont noté positivement la mise en place de plans d'actions par processus et leur gestion rigoureuse, ils s'interrogent tout de même sur l'opportunité de mettre en place un outil de pilotage plus global permettant de prendre du recul sur ces différents plans d'actions, de quantifier la charge de travail associée et ainsi de faciliter le cas échéant l'arbitrage et la définition de priorités au regard des ressources disponibles.

Observation III.2 : à plusieurs occasions, les inspecteurs ont relevé des reports d'actions correctives sans que soit précisée la date butoir initialement fixée et les raisons qui ont conduit à ce report. Dans un souci de traçabilité des choix qui ont été faits, les inspecteurs invitent l'établissement à systématiquement faire figurer ces informations, en plus de la date butoir recalée, dans les différents plans d'actions.

Analyse des risques a priori

Observation III.3 : les inspecteurs ont pu consulter la cartographie des risques établie dans le cadre de la mise en œuvre prochaine de la contactthérapie. Ils ont toutefois noté que les risques résiduels après mise en place des barrières envisagées n'ont pas été évalués. Il est rappelé que s'agissant d'une analyse des risques *a priori*, l'efficacité des barrières envisagées peut être appréciée à partir de celles déjà mises en place sur les autres lignes de traitement et du retour d'expérience fait par d'autres centres menant déjà ce type d'activité. Il convient donc de finaliser cette analyse avant la prise en charge du 1^{er} patient. Cette analyse devra être actualisée, à distance du début de l'activité.

Retour d'expérience – risque d'exposition d'une femme enceinte

Observation III.4 : à l'issue CREX du 1^{er} juillet 2025 portant sur l'évènement significatif de radioprotection survenu au scanner de simulation le 19 mai 2025 avec l'exposition d'une femme enceinte, plusieurs actions correctives d'amélioration ont été proposées. La « fiche de renseignements pratiques » (Réf. ENR012) a ainsi été complétée avec l'ajout d'une question : « Etes-vous susceptible d'être enceinte ? ». Dans le cas d'espèce, compte tenu du contexte médical, la patiente aurait sans doute indiqué ne pas être enceinte. Les inspecteurs invitent donc l'établissement à poursuivre la réflexion (envisager d'autres questions ?) et de définir la conduite à tenir en cas de doute ou de réponses évasives.

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Constat d'écart III.5 : les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'actes établis à l'issue de chaque traitement et transmis au médecin traitant sont incomplets et ne répondent pas aux exigences réglementaires fixées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Ne sont par exemple pas mentionnées l'exposition résultant du scanner de simulation et des imageries de repositionnement, ou les doses délivrées aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors du traitement. Les inspecteurs invitent l'établissement à réfléchir à un format de compte rendu complet restant néanmoins facilement lisible pour le médecin traitant.

*
* *

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, Monsieur le co-gérant, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Carole RABUSSEAU