

Division de Bordeaux

CHU TOULOUSE - HOPITAL PURPAN

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-060053

Place du Docteur Baylac- TSA 40031
31000 Toulouse

Bordeaux, le 16 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 septembre 2025 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0026 - n° SIGIS M310109
(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.

Messieurs,

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 septembre 2025 dans le service de radiothérapie externe 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 dans votre service de radiothérapie externe.

Les inspectrices ont examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées à des fins de radiothérapie externe.

Les inspectrices ont effectué une visite du service notamment de la salle de traitement et du pupitre de commande. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directeur du Pôle Neurosciences, directrice biomédicale, neurochirurgien, neurologue, radiothérapeute, physiciens médicaux, conseillers en radioprotection, responsable opérationnel de la qualité, cadre de santé, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)).

Les inspectrices 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], en approfondissant notamment le pilotage de la démarche qualité, la gestion des risques a priori, le retour d'expérience (REX), la gestion documentaire et la gestion des compétences.

A l'issue de l'inspection, les inspectrices ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées. En outre, elles ont relevé le nombre restreint d'intervenants et la stabilité de l'équipe, ce qui est de nature à favoriser le partage d'informations. Elles ont souligné favorablement les pratiques de l'unité sur plusieurs points :

- Gestion des risques a priori et gestion des événements indésirables ;
- Contrôles qualités ;
- Management par la qualité et la gestion des risques opérationnel ;
- Habilitation des MERM.

Néanmoins, les inspectrices considèrent que le service doit :

- améliorer l'évaluation de l'efficacité de l'organisation et de pilotage de la qualité (traçabilité et pilotage des objectifs) (**Demande II.1**) ;
- transmettre la convention, établie entre le CHU et les cliniques privées, qui précise les conditions d'intervention des travailleurs et les mesures de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants mises en œuvre par chacune des parties ((**Demande II.2**) ;
- améliorer le respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs (**Constat III.1**) ;
- être en mesure de présenter son programme des vérifications de radioprotection (**Constat III.2**).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

Pilotage du système de gestion de la qualité

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 – « 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. »**

Les inspectrices ont examiné l'organisation et le pilotage de la qualité au sein de votre établissement. Elles ont notamment consulté le compte-rendu de la dernière revue de direction. Elles ont constaté l'absence de traçabilité du bilan de l'atteinte des objectifs planifiés pour l'année passée et des objectifs fixés pour l'année à venir. De plus, le plan d'actions qui devrait conclure la revue de direction n'est pas formalisé. En outre, certains éléments ne sont pas remontés dans le compte-rendu telle que la liste des personnes présentes.

Demande II.1 : Compléter le compte-rendu de la prochaine revue de direction avec le bilan de l'atteinte des objectifs de l'année écoulée, les conclusions tirées quant à l'efficacité du système de gestion de la qualité et le plan d'actions de l'année à venir. Transmettre à l'ASNR le compte-rendu établi à la suite de la prochaine revue de direction.

*

Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre 1er du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R.4451-35 du code du travail - I. **Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Des neurochirurgiens exerçant au sein de deux cliniques privées réalisent des traitements à l'aide de l'appareil de radiochirurgie stéréotaxique intracrânienne présent au sein de l'unité. Il a été indiqué aux inspectrices qu'une convention a été établie avec le CHU pour gérer ces interventions. Néanmoins, les inspectrices n'ont pas pu la consulter afin de s'assurer du respect des exigences de radioprotection au titre des mesures de coordination de prévention.

Demande II.2 : Vérifier le respect des exigences de coordination des mesures de prévention en radioprotection dans le cadre de l'intervention dans votre service de radiothérapie, de neurochirurgiens exerçant au sein de deux cliniques privées. Transmettre à l'ASNR le document établissant la répartition des compétences entre le CHU et les neurochirurgiens pour la mise en œuvre de ces mesures de prévention.

*

* * *

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

Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une **information** appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une **formation** en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

« Article R. 4451-59 – La **formation des travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée **au moins tous les trois ans.** »

Les inspectrices ont constaté que 6 salariés de l'unité n'avaient pas pu bénéficier de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans.

Constat III.1 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas réalisée pour l'ensemble des personnels selon la périodicité réglementaire.

*

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Constat III.2 : Les inspectrices n'ont pas pu consulter le programme des vérifications de radioprotection tel qu'exigé par la réglementation. De plus, elles ont constaté que la terminologie utilisée dans les derniers rapports de vérifications périodiques de radioprotection n'est pas en conformité avec l'arrêté du 23 octobre 2020.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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.** »

« Article R.4626-26 du code du travail - **Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Constat III.3 : Les inspectrices ont constaté que plus de la moitié des professionnels exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'unité n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon la périodicité prévue par la réglementation (< 2 ans).

*

* *

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.

¹ 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 mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou dpo@asnr.fr