ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-025862

CHU de Bordeaux
Hôpital Haut-Lévêque
12 rue Dubernat
33404 Talence cedex

Bordeaux, le 7 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2025 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0031 N° SIGIS : 330019
(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,

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 11 avril 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 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 le service de radiothérapie-curiethérapie de l'hôpital Haut-Lévêque.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un projecteur de curiethérapie à haut débit de dose (HDR).

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de traitement à haut débit de dose et de la salle du pupitre de commande du projecteur de curiethérapie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice du groupe hospitalier sud, directrice adjointe du groupe hospitalier sud, secrétaire générale du CHU, cheffe de service, médecins radiothérapeutes-curiethérapeutes, médecin du travail, directrice qualité, physiciens médicaux,

cadre et cadre supérieur de santé, ingénieur qualité, ingénieur en radioprotection, conseillère en radioprotection, directeur sûreté).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont une vision positive de la prise en compte de la radioprotection dans votre centre. Ils estiment que l'organisation spécifique à l'équipe de curiethérapie qui s'appuie sur l'organisation du service de radiothérapie est satisfaisante.

Par ailleurs, au cours de l'inspection vos services ont fait part aux inspecteurs des travaux qui sont prévus prochainement dans le service de radiothérapie (remplacements des accélérateurs travaux d'extension) et qui devraient se dérouler tout en assurant la continuité de la délivrance des soins. Dans ce cadre, les inspecteurs vous invitent à déployer une démarche en mode « gestion de projet ». Il parait en effet nécessaire de mettre en place une organisation qui permette d'identifier l'ensemble des risques inhérents aux différents changements opérés et de décomposer le projet de l'établissement en différentes phases de travaux. Vous définirez, pour chacune de ces phases, quelles seront les organisations retenues, y compris pour assurer le fonctionnement en continu des accélérateurs.

De plus, je vous rappelle qu'un dossier de demande d'autorisation est à déposer auprès de l'ASNR au plus tard six mois avant la mise en service de toute nouvelle modalité d'organisation envisagée. Dans le cadre de l'instruction du dossier d'autorisation, le projet transmis à l'ASNR décrira précisément le processus qui sera suivi pour garantir la conformité de l'activité de radiothérapie aux exigences réglementaires en vigueur pendant les différentes phases de ce changement.

Il ressort de l'inspection sur l'activité de curiethérapie de votre établissement que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition d'un système de gestion de la qualité ;
- le pilotage du système de gestion de la qualité et le suivi du programme d'action annuel ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes, les physiciens médicaux et les manipulateurs en électroradiologie médicale, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients par curiethérapie ;
- la mise en place d'une organisation adaptée pour déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- l'exhaustivité des contrôles de qualité réalisés selon les recommandations retenues par la profession et détaillées par la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans son rapport n° 36 de mars 2019 « Assurance de qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques » ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion des sources.

Toutefois, les inspecteurs ont mis en évidence l'existence de certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- le suivi et la traçabilité des non-conformités des opérations de maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la démarche qualité en ce qui concerne l'habilitation des personnels ;
- le suivi médical des travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux – suivi des non-conformités - traçabilité

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : […]
5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un ***registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe****, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; »*

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [1]– 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.*
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 constaté l'absence de suivi et de traçabilité des résultats de l'opération de maintenance menée le 10 avril 2025, lors de laquelle un technicien est intervenu afin de procéder au changement de la sonde du radiamètre. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour il n'existe pas d'outils internes de suivi et de traçabilité des non-conformités détectées lors des contrôles de qualité.

[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

Demande II.1 : Assurer la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, des résultats des contrôles de qualité ainsi que le suivi des remises en conformité éventuelles qui en découlent.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité[2]- Habilitation au poste de travail

« Article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - Formation des personnels
*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 relevé que le processus de formation et d'habilitation des personnels à l'utilisation du projecteur de curiethérapie était établi. Différentes instructions ont été présentées, notamment en ce qui concerne l'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale. L'habilitation d'un manipulateur en électroradiologie médicale est délivrée par le professionnel du service responsable de la technique après contrôle de la complétude de la formation suivie.

Néanmoins, en l'absence du cadre du service, les inspecteurs n'ont pas pu consulter la liste des manipulateurs en électroradiologie médicale habilités à l'utilisation du projecteur de curiethérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné l'intérêt de disposer de « matrices de compétences » pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (à l'instar de ce qui existe pour les physiciens dans le plan d'organisation de la physique médicale du service) afin d'assurer une vigilance sur les habilitations requises lors de l'élaboration des plannings.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR les enregistrements d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale intervenant en curiethérapie. Etablir pour chaque corps de métiers des matrices de compétences définissant pour chaque travailleur, les habilitations détenues au regard des dispositifs médicaux pouvant être utilisés.

*

Suivi médical renforcé

*« Article R. 4624-22 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*

[2] 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

*immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : […] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »*

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

*« 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**. »*

Il ressort de l'analyse de l'état relatif à la radioprotection du personnel que 10 travailleurs classés sur 19 n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation.

Demande II.3 : Prendre les dispositions permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues. Informer l'ASNR des dispositions retenues.

*

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

Evaluation des risques au poste de commande de curiethérapie

« Article R. 4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

*2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, **la durée de l'exposition** et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*

*3° **Les informations sur les niveaux d'émission** communiquées par le fournisseur ou **le fabriquant de sources de rayonnements ionisants** ; […]*

*5° **Les valeurs limites d'exposition** fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; […] »*

« Article 5 de l'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,

*I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments**, locaux ou aires attenants aux zones** surveillées ou **contrôlées** que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. […]*

*III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que **des zones attenantes à celles-ci**, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »*

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les murs du bunker de curiethérapie présentent une épaisseur de 50 cm de béton, à l'exception du mur qui sépare le local de curiethérapie du poste de commande au droit de l'ouverture de la chicane. A cet endroit l'épaisseur du mur n'est que de 18 cm de béton.
Un dosimètre d'ambiance mensuel a été installé au niveau du poste de commande pour vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans cette zone non délimitée reste inférieure à 0,080 mSv par mois.
Les inspecteurs soulignent que si l'activité de curiethérapie devait augmenter, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs au pupitre de commande nécessiterait d'être actualisée.

*

Gestion des risques – déclaration des événements indésirables

« Article 12 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN[3] - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :
*1° **promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience** ;*
2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »

Observation III.2 : Il ressort de la consultation des événements indésirables que les secrétaires médicales ne déclarent pas, ou très peu, d'événements indésirables, en ce qui concerne leur activité propre, ce qui surprend les inspecteurs au regard du retour d'expérience tiré d'activités similaires. Ainsi, il est possible que des situations indésirables impactant l'organisation et le déroulement du parcours patient ne soient pas déclarées par les secrétaires. La détection et l'analyse d'événements indésirables ou de dysfonctionnements potentiellement récurrents dans ce domaine pourrait utilement nourrir l'analyse des risques.
Il semble souhaitable de mener des actions de sensibilisation auprès du secrétariat du service de radiothérapie en faveur de l'identification et de la déclaration des événements indésirables.

*

Organisation préalable aux situations d'urgence radiologique

*« Article R. 4451-31 du code du travail - L'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet **d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur**.*
Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée. »

*« Article R. 4451-99 du code du travail - I.- **L'employeur identifie tout travailleur susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique.***
*II.- **Après avis du médecin du travail**, l'employeur affecte le travailleur mentionné au I […].*

[3] 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

*III.- **L'employeur établit et tient à jour**, en liaison avec le médecin du travail**, la liste de ces affectations**. »*

*« Article R. 4451-100 du code du travail - I.- **Chaque travailleur affecté au premier groupe** mentionné au 1° du II de l'article R. 4451-99 :*
*1° **Donne son accord à l'affectation** ;*
2° Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;
3° Reçoit une formation appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors d'une intervention en situation d'urgence radiologique, renouvelée au moins tous les trois ans. […].»

Observation III.3 : Les inspecteurs ont examiné les documents relatifs à l'organisation en cas d'urgence radiologique. Le service a établi une conduite à tenir en cas d'urgence médicale et/ou technique lors d'un traitement par curiethérapie à haut débit de dose. Des formations aux situations d'urgence ont été dispensées et les travailleurs formés sont habilités à entrer en zone contrôlée rouge en cas d'urgence, lors d'un blocage de source par exemple.
Il a été indiqué aux inspecteurs que la feuille d'émargement des formations fait office de liste des travailleurs habilités et autorisés à accéder en zone contrôlée rouge en cas de situation d'urgence.
Néanmoins, il ne peut s'agir de la liste nominative des personnes autorisées à intervenir en zone contrôlée rouge en cas de situation d'urgence requise par l'article R. 4451-31 du code du travail, celle-ci devant être validée par la direction de l'établissement après avis du médecin du travail et avec l'accord de chaque salarié.

*

Gestion de projet : ressources humaines

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

« Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants. »

Observation III.4 : La dernière revue de direction mentionne le départ d'un technicien à temps partiel impliqué dans les contrôles qualité. Cette diminution d'effectif a nécessité une réorganisation des tâches de l'équipe de physique médicale. Les inspecteurs vous rappellent que compte tenu des projets ambitieux présentés par le service il sera nécessaire d'évaluer, et le cas échéant de renforcer, les ressources humaines disponibles afin de sécuriser le paramétrage et les contrôles qualité des dispositifs médicaux.

*
* *

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. 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

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

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*. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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