

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-016844

Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours
Hôpital Bretonneau
Clinique d'Oncologie et de Radiothérapie (CORAD)
Madame la Directrice générale
2, boulevard Tonnellé
37044 TOURS Cedex 9

Orléans, le 13 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection - mise en service d'un nouvel équipement
Lettre de suite de l'inspection du 5 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2026-0759 - 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 5 mars 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 du 5 mars 2026 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (ACCURAY RADIXACT) dans un des *bunkers* de la CORAD au Centre Hospitalier Universitaire de Tours (hôpital Bretonneau). L'objectif était de vérifier la conformité de l'équipement et de son installation, et de contrôler que les dispositions prévues pour assurer la sécurité des patients, des travailleurs et du public sont bien mises en œuvre, préalablement à la mise en service clinique.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré une oncologue-radiothérapeute - cheffe du service de radiothérapie externe et curiethérapie et responsable opérationnelle de la qualité des soins -, trois physiciens médicaux - dont l'un est également conseiller en radioprotection (CRP) - et un technicien de physique médicale également CRP. Les locaux abritant la nouvelle installation ont fait l'objet d'une visite, d'un contrôle des affichages et des mesures de sécurité, et de mesures de l'intensité du rayonnement au cours d'un essai de fonctionnement.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une évaluation des besoins et d'une planification des opérations pour assurer la recette et le paramétrage de l'équipement.

Ces opérations ont ainsi été menées à terme. Des formations spécifiques à l'utilisation du nouvel équipement au profit de médecins médicaux, de techniciens de planification et de manipulateurs, portées par le fournisseur de l'équipement, ont eu lieu fin 2025 et début 2026. Des formations complémentaires et un accompagnement par le constructeur sont planifiés la semaine du 23 mars 2026, avant et durant l'accueil des premiers patients prévu le 24 mars 2026.

Les inspecteurs ont relevé la conformité des équipements et locaux aux règles de sécurité et de protection du personnel par rapport aux rayonnements ionisants. Les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la mise en service clinique de cet accélérateur sont satisfaisantes, de même que l'approche retenue pour une prise en charge progressive des patients. La vérification initiale de l'équipement et des lieux de travail réalisée le 10 février 2026 conclut à la conformité de l'installation. Le contrôle de qualité externe initial a été effectué la semaine du 23 février 2026, et le rapport correspondant transmis post-inspection.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité de :

- transmettre la version signée par le responsable de l'activité nucléaire de l'examen de réception;
- transmettre les preuves de formations planifiées pour l'ensemble des agents concernés et leurs documents d'habilitation complétés en conséquence, ainsi que le fichier complété et à jour tenu par le cadre du service et assurant la traçabilité des formations et des habilitations du personnel.

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

Examen de réception

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

Les inspecteurs ont consulté le rapport de l'examen de réception établi par l'exploitant et concluant à la conformité de l'installation. Toutefois, la version présentée n'est pas signée par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.1 : transmettre l'examen de réception signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Gestion des compétences et formation des professionnels

La décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique. L'article 7 de cette décision prévoit que :

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 consulté les preuves des formations réalisées par le constructeur fin 2025 et début 2026. L'exploitant n'a toutefois pas été en mesure de présenter l'attestation de formation d'une manipulatrice (formation du 17 au 19 novembre 2025). Ils ont pris note que des formations complémentaires des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients étaient planifiées, incluant notamment un accompagnement par le fournisseur sur les premiers traitements la semaine du 23 mars 2026 (« GO LIVE »).

Par ailleurs, l'exploitant n'a pas été en mesure de présenter le fichier suivi par le cadre du service et permettant de tracer l'ensemble des formations et habilitations du personnel. Les inspecteurs ont noté que ce fichier serait mis à jour à l'issue des formations constructeur prévues la semaine du 23 mars 2026.

La procédure de formation et d'habilitation des différentes catégories professionnelles à leur poste de travail a été mise à jour post-inspection, pour préciser les modalités d'habilitation en cas d'utilisation d'un nouvel équipement. Les inspecteurs notent que les formations délivrées par le constructeur aux membres du groupe projet valent habilitation, tandis que les autres membres de l'équipe doivent suivre un compagnonnage en interne pour être habilités.

Demande II.2 : transmettre :

- **le document justifiant la réalisation de la formation d'une manipulatrice du 17 au 19 novembre 2025 ;**
- **les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations planifiées (semaine du 23 mars 2026) ;**
- **les fiches d'habilitation complétées pour les personnels concernés ;**
- **la copie du fichier complété et à jour assurant la traçabilité des formations et habilitations du personnel du service.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Qualité et gestion des risques

Observation III.1 : les inspecteurs ont consulté le plan d'action qualité du pôle Cancéro-Uro / service Radiothérapie mis à jour le 2 février 2026 et la version en vigueur de la cartographie des risques. Un échange a porté spécifiquement sur le risque « Consultation avec scanner de repérage à la suite » et l'action d'amélioration décidée, notamment le rappel du respect des exigences spécifiées du service (respect des cas d'urgence définis).

Les inspecteurs ont souligné la présence, dans le plan d'action qualité du pôle, de plusieurs actions d'amélioration dont l'échéance est dépassée (2023-2024-2025).

Pour certaines d'entre elles, des éléments de justification ont été apportés : par exemple une action en lien avec la certification HAS¹ (audit de certification prévu en juin 2026 - parcours traceur), ou bien encore une action réalisée mais sans mise à jour du plan d'action qualité (exemple de la cartographie des risques). Toutefois, la rédaction de la procédure en mode dégradé lorsqu'un manipulateur est sur un double poste n'est pas initiée (2024). Enfin, les inspecteurs ont noté le souhait du CHRU de collationner l'ensemble des actions liées à la radioprotection dans un unique plan d'action institutionnel - le plan d'action qualité du pôle aurait donc vocation à être versé dans ce plan unique -, ainsi que la tenue le 17 mars prochain d'un comité de pilotage radioprotection (« COPIL RP ») récemment créé. Quelles que soient les modalités de pilotage et de suivi, les inspecteurs attirent l'attention sur la tenue à jour des documents et le respect des échéances dans la mise en œuvre des actions d'amélioration.

*
* *

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.

Signée par : Carole RABUSSEAU

¹ Haute autorité de santé