

Division de Bordeaux

CHU de Poitiers

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-040949

2 rue de la Milétrie
86000 Poitiers

Bordeaux, le 7 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 8 et 9 juillet 2026 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2026-0026 - n° SIGIS : M860022
(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,

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 les 8 et 9 juillet 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 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 curiethérapie du CHU de Poitiers.

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) et de grains d'iode 125 employés lors de traitements de curiethérapie à bas débit de dose.

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. Les inspecteurs ont également examiné le local d'entreposage des grains d'iode 125. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecin radiothérapeute-curiethérapeute, directrice qualité gestion des risques, directrice du biomédical, physiciens médicaux, cadres de santé, conseiller en radioprotection, gestionnaire des risques, ingénieur qualité, manipulatrices d'électroradiologie médicale et responsables sécurité).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la radioprotection des travailleurs et des patients concernés par l'activité de curiethérapie est satisfaisante. Les inspecteurs soulignent également la qualité des échanges qu'ils ont eu avec les professionnels du CHU.

Les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier le nouveau projecteur à haut débit de dose (HDR) et de former le personnel. Ils ont constaté que le programme des contrôles qualité réalisé sur le nouveau projecteur est satisfaisant et que la mise en service des nouveaux applicateurs s'effectue de manière prudente et progressive.

Le service de curiethérapie fait appel à diverses techniques de traitement et traite de nombreuses localisations (utéro vaginales, prostatiques, canal anal, ORL, peau, etc.). Les inspecteurs ont noté positivement les nombreux contrôles réalisés sur les dossiers (autocontrôles, contrôles croisés, pré contrôle, audits de dossiers patients réalisés hebdomadairement afin de vérifier la complétude des dossiers notamment sur des points de vérifications essentiels). Ils ont relevé l'implication des professionnels de l'équipe et les échanges fréquents qu'ils ont entre eux afin d'optimiser et de valider les protocoles de prises en charge des patients (réunions technique hebdomadaire de validation médicale, réunion de soins hebdomadaire assurant entre autres la coordination avec l'unité d'hospitalisation, réunion de service hebdomadaire).

Les inspecteurs ont noté favorablement la réalisation d'exercices visant à simuler un blocage de source dans différentes configurations possibles à l'occasion de chaque changement de source. Les retours d'expérience issus de ces exercices ont permis de rédiger des procédures de conduite à tenir qui servent de base à la formation des opérateurs.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition et la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité ;
- le pilotage du système de gestion de la qualité au travers des revues de direction, le suivi du programme d'action et la nomination d'un responsable opérationnel de la qualité ;
- la démarche de gestion des risques a priori ;
- la mise en place d'une organisation adaptée pour déclarer les événements indésirables et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en œuvre du processus d'amélioration continue par la prise en compte des actions correctives décidées en comité de retour d'expérience (CREX) ;
- la définition de processus de traitement des patientes par curiethérapie gynécologique pour chaque technique utilisée, définissant les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les manipulateurs en électroradiologie médicale et les secrétaires à chacune des étapes importantes ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux 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 2019¹ ;
- 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.

¹ Rapport SFPM n°36 (2019) – Assurance de qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques

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

- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (**Demande II.1**);
- le suivi médical des travailleurs (**Constat III.1**).

Enfin, les inspecteurs attirent votre attention sur les ressources limitées en personnels au sein de votre service de curiethérapie (médecins curiethérapeutes, physiciens, MERM) (**Observation III.1**) au regard des effectifs couramment présents au sein d'établissements assurant des activités comparables à la votre. Le maintien d'effectifs suffisants est une condition indispensable à la poursuite des activités en toute sécurité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique**, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le **chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté**. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il **détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel** et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

« Guide ASN n°20². - § 4.1 Mise à jour, évaluation et révision du POPM - Il est recommandé de :

Mettre à jour le POPM aussi souvent que nécessaire pour actualiser les informations qu'il contient, afin de consolider le caractère opérationnel du document et être conforme aux pratiques : des modifications mineures peuvent être introduites par une simple mise à jour d'annexes spécifiques ou de références

² Guide de l'ASN n° 20 - Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

documentaires internes à l'établissement (liste d'équipements, effectifs, etc.). [...] Toute modification majeure de l'organisation (nouveaux équipements, nouvelles techniques, modification de l'effectif etc.) ou l'évolution du projet d'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants doivent conduire à la révision du POPM. »

L'établissement dispose d'un POPM qui décrit l'activité, les moyens et l'organisation pour chaque domaine concerné au sein du CHU de Poitiers. Il est indiqué que *la fréquence de révision est fixée à tous les 3 ans et à chaque évènement ayant un impact important sur l'organisation de l'unité de physique médicale* ». Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les dernières données chiffrées ne sont pas nécessairement exactes, notamment celles sur les effectifs de physique qui datent de 2024 et celles sur les données d'activité qui datent de 2023. D'autres éléments de contenu n'ont pas été mis à jour, comme les projets prévisionnels qui font état d'un changement de projecteur en 2025 ou la mention de l'appareil de traitement par curiethérapie à haut débit de dose HDR qui n'est plus en service car remplacé par un nouveau projecteur HDR en mars 2026. Les inspecteurs soulignent que les informations importantes devraient être actualisées plus fréquemment afin de conserver le caractère opérationnel de ce document.

Par ailleurs, la description des activités réalisées en curiethérapie ne fait pas apparaître la diversité des techniques utilisées et des localisations traitées : haut débit de dose (HDR) pour des fonds vaginaux, HDR avec implantation de matériel pour des localisations utéro vaginales, prostatiques, canal anal, ORL, peau, etc. ou bas débit de dose avec implants permanents d'iode 125.

Demande II.1 : Mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en particulier en ce qui concerne les données chiffrées et les évolutions de l'équipe de physique médicale « personnes et organisation, adéquation missions et moyens ». Mener une réflexion pour la mise à jour de votre POPM sans en engager une révision en profondeur et informer l'ASNR de la méthode retenue. Transmettre à l'ASNR la version définitive signée par les différents acteurs concernés.

*

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

Adéquation entre les missions et les moyens

« 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 [...].

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.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont examiné la dernière revue de direction et ont constaté que l'activité du service de curiethérapie est soutenue avec l'utilisation de techniques variées. Il a aussi été relevé une *« Multiplication des incidents en rapport avec une disponibilité insuffisante pour présence ou disponibilité immédiate lors de traitements HDR pour l'unité de physique notamment le mercredi constaté en RTECH »*. Par ailleurs, l'équipe de physique médicale est sollicitée par différents projets impactant en radiothérapie avec changement de fournisseur de logiciel de Record and Verify (R&V) (passage d'un système de marque ELEKTA à VARIAN) et l'installation de 2 accélérateurs. Les inspecteurs vous invitent à mettre en place des outils de suivis efficaces pour évaluer plus clairement le temps passé sur les différentes tâches afin de garantir que les unités d'œuvre dédiées exclusivement au traitement des patients restent suffisantes pour assurer la sécurité des traitements.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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 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 du code du travail - I. 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. 4624-28 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. »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'une large majorité du personnel médical et paramédical, classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, n'était pas à jour de sa visite médicale.

*

* *

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, Madame, 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 boîte 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 boîte 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