

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-059981

SAS GUITORO

Centre d'Oncologie et de Radiothérapie 37

Madame la co-gérante

Pôle Santé Tours Sud – Léonard de Vinci

11, Avenue Professeur Alexandre Minkowski

37170 CHAMBRAY-LÈS-TOURS

Orléans, le 9 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} octobre 2026 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2026-0761 du 1^{er} octobre 2026 – 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

Madame la co-gérante,

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 1^{er} octobre 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 1^{er} octobre 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients en raison de la détention et de l'utilisation d'une source de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie à haut débit de dose.

Les inspecteurs ont rencontré trois médecins oncologues-radiothérapeutes dont la responsable de l'activité nucléaire pour la curiethérapie, une conseillère en radioprotection (CRP) également dosimétriste, la responsable du pôle physique médicale, la responsable opérationnelle de la qualité et la référente ressources humaines.

Les inspecteurs ont procédé à une visite du bunker de curiethérapie, ainsi que du scanner de simulation au niveau duquel des travaux de mise en conformité ont été réalisés (renforcement de la porte séparant le local scanner du poste de commande, afin de répondre aux exigences fixées à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X).

Les inspecteurs estiment que l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement est très satisfaisante. A titre d'exemple :

- le pilotage du système de gestion de la qualité s'appuie sur des revues de direction et des revues de processus annuelles, ainsi que sur les plans d'actions qui en découlent ;
- des réunions dédiées à la curiethérapie ont été mises en place et associent l'ensemble des professionnels concernés par cette activité ;
- les modalités d'habilitation des médecins ont été formalisées en réponse à la demande II.1 de la précédente inspection de radiothérapie externe du 30 septembre 2025 (INSNP-OLS-2025-0779) et déployées à l'occasion du recrutement d'un nouveau médecin oncologue-radiothérapeute concerné par l'activité de curiethérapie ;
- il existe une procédure de double validation de la dosimétrie, tracée dans le dossier papier du patient ;
- une procédure de conduite à tenir en cas de blocage de la source est rédigée et des exercices pratiques, chronométrés, sont menés annuellement pour l'ensemble des personnels paramédicaux du groupe « curiethérapie » ainsi que pour tous les médecins de l'établissement (y compris ceux non directement impliqués dans l'activité de curiethérapie) ;
- les périodicités des formations réglementaires à la radioprotection (travailleurs, patients) sont respectées pour l'ensemble des personnels ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs est exhaustive et comporte une estimation des doses susceptibles d'être reçues en cas d'intervention au cours d'une situation de blocage de la source (dose efficace, dose au niveau des extrémités) ;
- les autorisations de l'employeur pour pénétrer en zone contrôlée rouge en situation d'urgence sont rédigées ;
- la vérification périodique de la balise de mesure d'ambiance positionnée à l'intérieur du bunker, objet de la demande II.6 lors de la précédente inspection de curiethérapie du 15 novembre 2022 (INSNP-OLS-2022-0787), est réalisée.

Les inspecteurs ont toutefois noté au travers des analyses des « Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces » issues des revues de processus que :

- l'organisation des curiethérapies de peau est jugée « non optimale » ;
- l'utilisation des masques en curiethérapie de peau est un changement de pratiques considéré comme une « faiblesse » ;
- la « formation en imagerie et l'utilisation du scanner », en lien avec un nombre d'opérateurs « en expansion », sont associées à des menaces pouvant entraîner une perte de responsabilisation et une dérive des pratiques.

Sur ces différents points, des éléments de réponse ont été apportés aux inspecteurs qui ont relevé la bonne prise en compte de ces sujets avec certaines actions en cours d'arbitrage par la direction de l'établissement.

Au final, les principaux écarts et observations portent sur :

- l'avis médical portant absence de contre-indication pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en situation d'urgence radiologique ;
- la vérification périodique de l'intégrité des équipements de protection collective (paravent plombé) ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- la déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- la complétude des comptes-rendus d'acte ;
- le pilotage des plans d'actions.

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

Situation d'urgence radiologique

Conformément à l'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.

Conformément à l'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 :

1° Au " premier groupe ", lorsque la dose efficace liée à l'exposition professionnelle due aux actions mentionnées à l'article R. 4451-96 est susceptible de dépasser 20 millisieverts durant la situation d'urgence radiologique ;

2° Au " second groupe " lorsqu'il ne relève pas du premier groupe et que la dose efficace est susceptible de dépasser 1 millisievert durant la situation d'urgence radiologique.

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

Conformément à l'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.

Les travailleurs titulaires d'un contrat à durée déterminée, les travailleurs temporaires et les travailleurs titulaires d'un contrat conclu pour la durée d'un chantier ne peuvent être affectés dans le premier groupe.

II.- Chaque travailleur affecté au second groupe mentionné au 2° du II de l'article R. 4451-99 :

1° Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;

2° Reçoit une information appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors de l'intervention en situation d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont consulté la procédure d'urgence P-RADIOPRO-008 (indice 3) relative aux conditions d'intervention et conduite à tenir dans la situation où la source ne revient pas dans sa position de sécurité à l'intérieur du projecteur. Les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs en fonction de la durée d'exposition et de la distance à la source sont rappelées dans ce document. Les inspecteurs ont relevé que les opérateurs sont formés annuellement à cette situation d'urgence au travers d'une formation pratique dont la traçabilité est assurée.

Ils ont également noté que l'ensemble des membres du groupe de curiethérapie ainsi que tous les médecins radiothérapeutes sont formés et autorisés par l'employeur à pénétrer en zone contrôlée rouge si cela s'avère nécessaire.

Cependant, les dispositions du code du travail en termes d'organisation préalable à la situation d'urgence ne sont pas déclinées, en particulier l'avis du médecin du travail sur l'absence de contre-indication médicale à la participation à une situation d'urgence radiologique.

Demande II.1 : veiller à ce que chaque personnel susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique bénéficie d'un avis médical préalable statuant sur l'absence de contre-indication médicale. Justifier des dispositions prises.

Vérification périodique de radioprotection

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10 (à savoir la vérification initiale des lieux de travail, qui inclut la vérification des protections collectives).

[...]

II. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Lors de la visite des installations, il a été indiqué aux inspecteurs que le paravent plombé sur roulettes présent à l'intérieur du bunker de radiothérapie ne fait pas l'objet d'une vérification périodique de son efficacité.

Demande II.2 : prévoir une vérification périodique des équipements de protection collective. Transmettre les éléments de justification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi de l'état de santé

Conformément à l'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 d'écart III.1 : parmi les treize personnels impliqués dans l'activité de curiethérapie et classés en catégorie B, seuls trois d'entre eux ont suivi une visite de leur état de santé selon la périodicité requise (tous les deux ans). Les inspecteurs ont noté les difficultés d'accès à un médecin du travail. Il a été indiqué par l'établissement que l'arrivée récente d'un praticien (avec lequel contact a déjà été pris) devrait permettre de répondre à cette exigence réglementaire.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

Constat d'écart III.2 : à partir du registre des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté que l'un d'entre eux aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'ESR¹ à l'ASNR. Cet événement concernait la réalisation d'un deuxième scanner de simulation, sans justification médicale, en raison d'un premier examen inexploitable car présentant un champ d'exploration « trop court » (base des gaines de l'applicateur non visible à l'imagerie, rendant impossible la réalisation de la dosimétrie).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en raison des doses délivrées au cours d'un traitement de curiethérapie et de la nécessité de réitérer des scanners (justifiés médicalement) au cours de la prise en charge des patients, cet événement n'a pas été considéré comme un ESR bien que constituant une exposition non nécessaire de la patiente.

Les inspecteurs ont rappelé que la réalisation de scanners successifs, justifiés sur le plan médical, ne doit pas conduire à une banalisation de la réalisation de ce type d'examens, même dans un contexte de curiethérapie.

Les inspecteurs ont toutefois noté positivement que le travail d'analyse de l'événement ainsi que sa prise en compte dans le retour d'expérience ont conduit à une mise à jour de la procédure de réalisation des scanners pour l'indication thérapeutique concernée par cet événement.

Compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

Ce compte rendu comporte au moins :

1° L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2° La date de réalisation de l'acte ;

3° Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du Code de la santé publique ;

4° Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5° Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté précité, pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement. Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée. Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents).

Constat d'écart III.3 : les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'actes établis à l'issue de chaque traitement et transmis au médecin traitant sont incomplets. En particulier, les éléments d'identification du projecteur de source ne sont pas mentionnés, ni l'exposition résultant du (des) scanner(s) de simulation.

¹ Événement significatif de radioprotection

Management du risque et pilotage

Observation III.1 : en réponse à l'observation III.2 de l'inspection de radiothérapie externe du 30 septembre 2025 relative aux dates mentionnées dans les plans d'action, l'établissement avait indiqué avoir modifié lesdits plans d'action afin d'y faire figurer une case de « délai initial » et une case de « délai recalé » en cas de report d'une action. Si les inspecteurs ont effectivement pu constater la mise en place de ces jalons dans les fichiers de suivi, ils ont relevé qu'en cas de décalage d'une action dans le temps, la nouvelle date butoir n'est pas systématiquement fixée.

*
* *

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 co-gérante, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la Cheffe de la division d'Orléans

Signée par : Carole RABUSSEAU