

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-077771

Institut Bergonié

229 cours de l'Argonne
33076 Bordeaux cedex

Bordeaux, le 19 décembre 2025

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

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0028 n° SIGIS : M330006
(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 décembre 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'Institut Bergonié.

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 de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie (HDR et PDR).

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et de la salle du pupitre de commande du projecteur de curiethérapie à haut débit de dose (HDR), ainsi que le service d'hospitalisation où sont réalisés les traitements à débit de dose pulsé (PDR). Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur général et directrice générale adjointe, chef du service de radiothérapie, médecins radiothérapeutes-curiethérapeutes, directrice de la qualité et gestion des risques, physiciens médicaux, cadres de santé, ingénieur qualité, responsable opérationnelle de la qualité, conseillers en radioprotection).

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 ainsi que la bonne prise en compte des remarques formulées lors des inspections précédentes

Par ailleurs, au cours de l'inspection vos services ont fait part aux inspecteurs du projet « Full HDR » récemment déployé au sein du service de radiothérapie, consistant à traiter désormais les curiethérapies utéro-vaginales en HDR en lieu et place des traitements PDR. Dans ce cadre, les inspecteurs ont noté positivement la démarche en mode « gestion de projet » adoptée par le service de radiothérapie. Cette démarche a pu s'appuyer sur un système de gestion de la qualité jugé robuste par les inspecteurs, garantissant la prise en compte satisfaisante des risques inhérents à cette nouvelle technique.

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 au travers de la réalisation d'une cartographie des risques spécifique au projet « Full HDR » et la définition de barrières de sécurité ;
- 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 CREX à la fois dans le plan d'action du service de radiothérapie et dans la cartographie des risques des processus de traitement des patients ;
- 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 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 coordination générale de la prévention des risques et l'établissement de plans de prévention auprès des entreprises extérieures intervenant dans le service de radiothérapie-curiethérapie ;
- la gestion des sources.

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

- l'organisation à mettre en place pour faire face aux situations d'urgence ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs.

Enfin, les inspecteurs attirent votre attention sur les ressources limitées en personnels de votre service de curiethérapie (médecins curiethérapeutes, physiciens, MERM). Le maintien d'effectifs suffisants est une condition nécessaire pour la poursuite des activités en toute sécurité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Situation 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 R4451-99 du code du travail modifié par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 - art. 1 - 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. »

« Article R. 4451-100 du code du travail modifié par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 - art. 1 - 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 noté l'existence de deux procédures d'intervention en situation d'urgence radiologique, correspondant au blocage de la source à l'extérieur du projecteur empêchant son retour dans son conteneur de sécurité (référéncées CUR-PROC-0005 et CUR-PROC-0006 respectivement pour les projecteurs HDR et PDR). Des évaluations dosimétriques ont été réalisées en fonction des différents temps d'exposition prévisibles dans cette situation accidentelle. Les catégories professionnelles autorisées à intervenir pour le retour à une situation normale sont définies. Cependant, les dispositions du code du travail en termes d'organisation préalable à la gestion de crise ne sont pas déclinées, en particulier ne sont pas formalisés l'avis de la médecine du travail d'absence de contre-indication médicale à la participation à une situation d'urgence radiologique, et l'affectation nominative à l'un des deux groupes des personnels susceptibles d'intervenir en situation d'urgence radiologique.

Demande II.1 : Etablir les listes nominatives des personnels susceptibles d'intervenir en situation d'urgence radiologique tel que prévu par le code du travail après avis du médecin du travail.

*

Formation réglementaire 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 du code du travail - La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans**. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un tiers des personnels a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour l'ensemble des salariés selon la périodicité réglementaire. Informer l'ASNR des mesures que vous comptez prendre pour répondre à cet objectif.

*

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

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.1 : Les inspecteurs ont noté le travail à temps partiel de l'un des deux curiethérapeutes. Cet effectif est renforcé ponctuellement par la présence d'une assistante chef de clinique curiethérapeute. Il a été notifié aux inspecteurs l'arrêt maladie d'une physicienne médicale parmi les effectifs de curiethérapie. Au jour de l'inspection, seuls deux MERM sont habilités à la curiethérapie, un renfort de 0,5 ETP est en cours de finalisation. Les inspecteurs vous rappellent que compte tenu de la réorganisation des activités du service eu égard au projet « Full HDR », il est nécessaire de veiller aux ressources humaines disponibles afin de sécuriser le traitement des patients.

*
* *

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