

**Division d'Orléans**

**Référence courrier :** CODEP-OLS-2025-013641

**Madame la Directrice générale**

CHRU de Tours - Hôpital Bretonneau  
Clinique d'Oncologie et de Radiothérapie  
(CORAD)  
2, boulevard Tonnellé  
37000 TOURS

Orléans, le 27 février 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 12 décembre 2024 et 07 janvier 2025 sur les thèmes de la « radioprotection » et des « facteurs organisationnels et humains », dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-0760 des 12 décembre 2024 et 07 janvier 2025 – 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)<sup>1</sup> en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 12 décembre 2024 et 07 janvier 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'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 12 décembre 2024 et 07 janvier 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises par l'unité CORAD du CHRU de Tours en matière d'organisation du processus radiothérapeutique, de la radioprotection des patients et des travailleurs, et de l'analyse des événements significatifs en radioprotection (ESR).

---

<sup>1</sup> ASN devenue ASNR (Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection) le 1<sup>er</sup> janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspecteurs de la radioprotection, s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du service transmis en amont de l'inspection, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- les membres de la direction du CHRU de Tours (la directrice des relations avec les usagers et de la qualité, également directrice déléguée du pôle de Cancérologie - Urologie, et l'ingénieure qualité et radioprotection) ;
- la radiothérapeute responsable du pôle de Cancérologie - Urologie, également responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ;
- les professionnels de l'unité CORAD (radiothérapeutes, médecins médicaux, cadre de santé paramédical, technicien de physique médicale également conseiller en radioprotection (CRP), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dont ceux remplissant aussi des missions en qualité et gestion des risques).

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges et des interactions qu'ils ont eus avec l'ensemble des professionnels rencontrés, permettant ainsi d'enrichir leur analyse de la situation. Ils ont également noté un collectif de travail au sein de l'équipe paramédicale, et le souhait de faire évoluer les modalités d'habilitation au poste de travail. Une redynamisation du management participatif déjà mis en place a été opérée ainsi qu'une volonté d'identifier et de traiter les « irritants » du quotidien. La participation active de la responsable opérationnelle de la qualité et de l'ingénieure qualité et radioprotection - assurant l'interface entre la direction des relations avec les usagers et de la qualité et l'unité CORAD -, l'implication des deux MERM ayant des missions en qualité et gestion des risques sur des temps dédiés et du cadre de santé paramédical sont des atouts à pérenniser, qui concourent à garantir la sécurité du processus de prise en charge thérapeutique.

L'inspection a toutefois permis de constater :

- la tension sur les effectifs médicaux et de physique médicale qui risque de s'accroître en 2025 dans un contexte chargé avec des changements d'équipements ;
- la fragilité de l'organisation de la radioprotection de l'unité CORAD, notamment liée à la tension sur les effectifs, mentionnée ci-dessus ;
- un décalage entre le souhait de structuration et de transversalité de la part de la direction générale et de la direction des relations avec les usagers et de la qualité et sa déclinaison avec l'unité CORAD, révélant le besoin de renforcer la dynamique collective de travail ;
- la fragilité de l'organisation de la qualité et de la gestion des risques, liée notamment à une évolution des missions des personnes directement impliquées, requérant une analyse en vue de consolider la dynamique existante.

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**

### **Organisation de la radioprotection - Vérifications périodiques**

*Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.*

*Conformément à l'article R4451-114 du code du travail,*

*I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.*

*II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

*Conformément à l'article 7 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 à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.*

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs de l'unité CORAD était portée, jusqu'alors, par deux conseillers en radioprotection (CRP), également physicien médical et technicien de physique médicale. Toutefois, le 25 septembre 2024, préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont été informés de la défection temporaire d'un des deux CRP (physicien médical impliqué dans la protection des sources contre les actes de malveillance), compte tenu du manque d'effectif dans l'équipe de physique médicale. Un recentrage des missions du second CRP sur son cœur de métier (technicien de physique médicale) avec une priorisation de ses tâches sur la radioprotection des patients a été décidé par l'unité. Les inspecteurs soulignent que le service compétent en radioprotection (SCR) du CHRU de Tours ne gère pas, dans ses attributions, la gestion de l'unité CORAD mais reste néanmoins en appui de cette unité si besoin.

La tension sur les effectifs de l'équipe de physique médicale et le manque de temps alloué à la fonction de CRP n'ont ainsi pas permis de réaliser la vérification périodique des équipements de travail en 2023, et vraisemblablement en 2024 (non réalisée au jour de l'inspection le 12 décembre 2024). Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les missions de l'ingénieure qualité et radioprotection, inscrites en 2021 dans sa fiche de poste, ne portent quasiment plus sur la radioprotection des travailleurs.

Il en ressort un manque de lisibilité, de fluidité et de moyens quant à l'organisation de la radioprotection et l'articulation entre les différents acteurs (SCR, ingénieure qualité et radioprotection, CRP de l'unité CORAD). L'organisation de la radioprotection apparaît être considérée comme une variable d'ajustement, en situation de pénurie d'effectifs, avec un impact sur les activités des CRP.

**Demande II.1a : mener une réflexion approfondie pour améliorer l'organisation de la radioprotection en vue de garantir l'adéquation entre la charge de travail et les ressources dans cette période transitoire dégradée et à plus long terme. Justifier l'adéquation des missions du(des) CRP et des moyens mis en œuvre, et transmettre l'organisation de la radioprotection retenue.**

**Demande II.1b : veiller à respecter la périodicité réglementaire des vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail. Transmettre le rapport de ladite vérification périodique et les éventuelles actions correctives engagées, en cas de non-conformités.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS**

#### **Adéquation des missions et des ressources en effectif**

**Observation III.1** : à l'issue des entretiens, les inspecteurs s'interrogent sur la fragilité, voire la criticité, de l'organisation du service au regard notamment :

- de la tension sur les effectifs au sein du corps médical : l'effectif de sept médecins en décembre 2024 est considéré comme acceptable même si l'effectif optimal serait de huit médecins. En 2025, l'équipe médicale sera néanmoins en sous-effectif (défection d'un chef de clinique, départ d'au moins deux médecins dont un radiothérapeute sénior professeur des universités - praticien hospitalier). Ce sous-effectif fait craindre aux personnels en place une dégradation des conditions de travail, avec des conséquences en chaîne (nouveaux départs et difficultés de recrutement, augmentation de la charge de travail, davantage de consultations, interruptions de tâches, désorganisation du service). Ces difficultés à conserver les médecins et à stabiliser l'équipe médicale ne favorisent pas la construction d'une dynamique médicale collective ;
- de l'hétérogénéité des pratiques au sein de l'équipe médicale, mettant régulièrement en tension l'unité de physique médicale au cours du processus de prise en charge thérapeutique (validations tardives de certains plans de traitement et dosimétries associées) ;
- de la tension sur les physiciens médicaux en sous-effectif (trois au lieu de cinq) alors que l'activité est en augmentation depuis 2023 (*commissioning* du nouveau Cyberknife, augmentation des traitements en VMAT<sup>2</sup> qui alourdit les tâches des physiciens, contrôles de qualité patients et machines, protection des sources contre les actes de malveillance en curiethérapie haut débit). A cela s'ajoute la panne de l'accélérateur linéaire (LINAC) du nouveau Cyberknife nécessitant un *commissioning* réduit, et le remplacement prochain de deux accélérateurs de particules (Synergie et Tomothérapie). Cette tension conduit à définir des priorisations de tâches au détriment d'autres et des délégations de tâches. Ces contraintes devront être analysées et traitées pour éviter la dégradation des conditions de travail des physiciens médicaux et l'émergence de risques pour les patients.

Bien que ces difficultés (en particulier départs au sein du corps médical et besoin de recrutement d'un cinquième physicien médical) aient été remontées à la direction, un manque d'anticipation est constaté (recrutement retardé), avec pour conséquence un report de la responsabilité de réorganisation sur les métiers en tension. Malgré ces difficultés, l'équipe de l'unité CORAD se mobilise collectivement lorsque cela est nécessaire, notamment lors des quatre semaines d'arrêt d'un équipement (avec une replanification des scanners de centrage) ou lors de la survenue des événements de latéralité.

**La recherche d'une adéquation entre les missions/la charge de travail et les ressources (corps médical et physiciens médicaux) apparaît indispensable pour assurer concomitamment un fonctionnement optimal de l'unité CORAD et l'organisation de la radioprotection.**

**Interactions entre la direction générale, la direction des relations avec les usagers et de la qualité et l'unité CORAD**

**Observation III.2** : à l'issue des entretiens, les inspecteurs ont noté que la politique de qualité et gestion des risques du CHRU de Tours (dix-sept pôles cliniques) a été rédigée sur la base d'un diagnostic des faiblesses et des atouts existants et des effectifs au sein de la direction des relations avec les usagers et de la qualité (trois cadres et une assistante qualité). Différents objectifs ont été définis, notamment ceux d'homogénéisation de la politique en qualité et gestion des risques (plus particulièrement de déclaration et d'analyse des événements), d'acculturation des pôles et des services et d'autonomisation (relative). En fonction des besoins et des évolutions des services et des pôles en qualité et gestion des risques, les cadres peuvent être en appui des services et des pôles.

---

<sup>2</sup> volumetric modulated arc therapy ou arcthérapie volumétrique avec modulation d'intensité

Les trois fiches du projet d'établissement en matière de qualité et de gestion des risques, validées par la nouvelle direction générale, concernent les enjeux institutionnels, l'articulation des pôles et des services et la gestion des risques.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé un décalage entre le souhait des directions (direction générale et direction des relations avec les usagers et de la qualité) de structuration entre la direction des relations avec les usagers et de la qualité et les coordonnateurs en qualité et gestion des risques des pôles, et d'amélioration de la transversalité entre cette direction et les pôles et services, et la déclinaison de cette stratégie avec l'unité CORAD, révélant le besoin de renforcer la dynamique collective de travail et la fluidité des échanges et des actions avec l'unité CORAD. Il ressort des entretiens :

- un manque de visibilité de l'unité CORAD :
  - o sur le nouveau système de management de la direction, avec notamment des évolutions méconnues dans la hiérarchisation des circuits des demandes et des actions ;
  - o sur la répartition des rôles et des responsabilités de chacun ;
  - o sur la définition des interlocuteurs entre les directions et l'unité CORAD ;
  - o sur la quotité de temps et des missions de l'ingénieure qualité et radioprotection consacrés à l'unité CORAD ;
- un cloisonnement des activités administratives et médicales : un manque de circulation de l'information, des problèmes de communication, de collaboration, de circuit de relecture, de définition de processus (autorisations nominatives d'accès aux sources et aux informations sensibles par exemple) ;
- une dégradation du traitement des demandes et des problématiques de l'unité CORAD par la direction générale, notamment l'absence de validation du plan d'organisation de la physique médicale, le retour tardif ou l'absence de retour sur des demandes adressées par l'unité CORAD, notamment sur la compensation du départ d'un professeur des universités - praticien hospitalier, sur la chefferie de la partie hospitalisation de l'unité CORAD, sur l'avancement des projets (manque de visibilité sur la phase de transition relative à l'organisation de l'unité d'hospitalisation et du plateau technique propre à la curiethérapie), sur la délégation de signature (ou non) pour la responsabilité déléguée sur la malveillance, sur la politique de la direction contre les actes de malveillance.

En synthèse, fort de ces constats, **les inspecteurs vous invitent à réfléchir à une dynamique collective entre la direction générale, la direction des relations avec les usagers et de la qualité et l'unité CORAD, notamment en termes de décision, d'arbitrage, d'interaction et de communication sur le fonctionnement quotidien et dans le cadre de changements et de projets.**

### **Qualité et gestion des risques**

**Observation III.3** : les établissements de santé sont soumis depuis plusieurs années à de fortes contraintes économiques et gestionnaires qu'ils doivent concilier avec des impératifs de qualité et de sécurité des patients et des professionnels. Malgré ces contraintes, la gestion des risques à l'unité CORAD est dynamique au niveau du traitement des irritants et en matière de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI) et des événements significatifs de radioprotection (ESR). L'unité CORAD s'inscrit également dans un meilleur partage des missions de qualité et de gestion des risques et une volonté de resserrer les liens des différents participants.

Toutefois, l'organisation de la gestion des risques à l'unité CORAD est actuellement fragile, notamment du fait :

- de l'absence de responsable qualité au sein de la commission médicale d'établissement (CME). Des difficultés pour trouver une personne pour prendre en charge cette mission ont été remontées ;
- de la baisse du temps consacré par l'ingénieure qualité et radioprotection à l'unité CORAD du fait de la réorientation de ses activités vers d'autres services, moins matures en qualité et gestion des risques que l'unité CORAD ;
- de la prise de poste de la chefferie de l'unité CORAD par la radiothérapeute, également responsable opérationnelle de la qualité, qui pilote, anime et mène une part importante des missions de la qualité et la gestion des risques d'unité la CORAD ;

- des hétérogénéités d'implication des médecins dans la qualité et la gestion des risques.

**Une analyse des effets des difficultés et points de vigilance cités ci-dessus sur l'organisation de la qualité et de la gestion des risques devra être menée pour consolider la dynamique existante.**

Concernant spécifiquement l'analyse des EI et des ESR, les inspecteurs ont constaté une volonté de diversification des participants à la gestion des risques ces dernières années. Cette ouverture a permis de décharger la pilote de ces activités et de plus facilement sensibiliser l'ensemble de l'équipe à la qualité et à la gestion des risques. Toutefois, les sous-effectifs (médecins, physiciens médicaux), l'absence d'effectif sur certaines missions (absence de responsable qualité et de représentant du corps médical à la CME), le *turn-over* des médecins, la réorganisation de la chefferie de l'unité CORAD et de la direction des relations avec les usagers et de la qualité concourent à limiter cette diversification.

Un comité de retour d'expérience (CREX) est organisé mensuellement pour traiter les EI et un CREX extraordinaire est planifié en cas de survenue d'un ESR. La participation d'une cadre de la direction des relations avec les usagers et de la qualité est une plus-value dans l'analyse des ESR. Elle permet de recueillir les données brutes, notamment en menant des entretiens avec les acteurs impliqués directement et indirectement dans les ESR, avec un regard neutre (questionnement et recueil de la parole sans interprétation), et d'identifier de nouveaux éléments (autre point de vue, regard extérieur). L'ESR est présenté selon la méthode d'analyse ALARM à partir de la mise en commun des données recueillies. Tous les professionnels sont invités aux CREX.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que :

- le recueil de données est individualisé : la cadre se met en relation avec le déclarant, l'équipe de physique médicale, les manipulateurs ayant une fonction qualité ;
- la participation de professionnels aux CREX ordinaires et extraordinaires de l'unité CORAD semble être une variable d'ajustement, liée à la disponibilité et à l'appétence des participants ;
- l'analyse est portée en conséquence par une équipe restreinte (ingénieure qualité et radioprotection, cadre de santé paramédical et MERM exerçant des missions en qualité et gestion des risques), souffrant d'un manque de fédération de l'ensemble du corps médical, bien que des professionnels ne participant pas à l'analyse puissent être sollicités pour déployer des actions préventives et correctives.

Par ailleurs, aucune donnée recueillie n'a permis de connaître l'implication de différents niveaux hiérarchiques (pôle, CHRU) lorsque les actions nécessitent des moyens inhabituels ou ne pouvant pas être portés par le service pour sécuriser les soins. Ainsi, pour améliorer l'analyse des EI et des ESR et pour que les résultats soient utiles à la sécurisation des soins, le mode d'animation des CREX pourrait chercher à :

- mieux organiser l'implication des professionnels directement, indirectement et/ou non concernés par les EI et les ESR dans le recueil de données et l'analyse afin de mieux identifier leurs causes contextuelles, organisationnelles, humaines, techniques mais aussi institutionnelles, stratégiques, gestionnaires et réglementaires ;
- enrichir davantage l'analyse des ESR au travers d'entretiens collectifs intra et inter-métiers, notamment pour les risques pouvant émerger des interactions, des flux d'informations, des décisions et du partage d'activités ;
- organiser l'analyse collective des EI et des ESR et la recherche collective des solutions à apporter pour éviter que seules des solutions locales soient définies pour répondre à un problème métier.

Enfin, la déclaration des événements techniques, faits par oral, s'essouffle sans doute faute de réponse à ces déclarations. En effet, les déclarants ne savent pas toujours si l'événement a été traité, ni s'il a été transmis à d'autres services.

\*

\* \*

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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Albane FONTAINE**