

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-025792

**SARL RADIOTHERAPIE DE BORDEAUX**  
15 Rue Claude Boucher  
33000 Bordeaux

Bordeaux, le 30 mai 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance  
Lettre de suite de l'inspection du 23 mai 2022 sur le thème de la curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0032 - N° Sigis : M330013  
(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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mai 2022 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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte

### **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.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie. L'établissement exerce une activité de traitement à haut débit de dose (HDR) du fond vaginal et utérovaginal, et de traitement prostatique par pose de grains d'iode.

Les inspectrices ont effectué une visite du bunker de curiethérapie et de son pupitre de commande, ainsi que du bureau des médecins médicaux. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (gérant, médecins radiothérapeutes, physiciens, conseiller en radioprotection, responsable opérationnel de la qualité).

Les inspectrices ont noté une meilleure implication et une amélioration de la prise en main du système de gestion de la qualité par le centre depuis la dernière inspection.

Le renouvellement de la décision de l'ASN d'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins de curiethérapie, sollicitée par l'établissement en octobre 2021 sera prolongée jusqu'au 3 novembre 2026.

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

- la désignation et la formation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité et la réalisation d'une revue de direction ;
- la gestion du système documentaire associé à la sécurité et à la qualité des soins en curiethérapie ;
- la déclaration des événements indésirables et l'organisation de comités de retour d'expérience (CREX), dont le prochain compte-rendu sera à transmettre à l'ASN [II.4] ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection dûment formé - l'organisation de la radioprotection sera à mettre à jour avec la formation d'une seconde PCR d'ici septembre 2022 [III.4] ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en curiethérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux de curiethérapie, dont l'exhaustivité est à justifier [II.2].

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- les vérifications de radioprotection des équipements et des lieux de travail [I.1] ;
- la gestion des compétences et des habilitations du personnel de l'équipe de physique médicale pour la planification des traitements [II.1] ;
- l'analyse des risques encourus par les patients en curiethérapie [II.3] ;
- le pilotage effectif du système de gestion de la qualité par un suivi périodique [III.1] ;
- le suivi de la gestion des grains d'iode [III.2] ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants [III.3].

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Vérifications de radioprotection des équipements et des lieux de travail**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>1</sup> - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail **est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article. [...] »

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - Les **équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

*I. Ce renouvellement a lieu **au moins une fois par an** pour :*

*1° Les **appareils mobiles [...] de curiethérapie**, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ; [...]*

*II. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :*

*1° Les **accélérateurs de particules fixes** tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ; [...]* »

---

<sup>1</sup> 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

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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 déceler 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.** »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail **est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- **à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail** susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, **toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation**, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité** de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, **avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022, à une première vérification** périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010 et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

Les inspectrices ont constaté que le dernier rapport de contrôle annuel, daté du 3 février 2022, avait été réalisé par la société PROGRAY en tant qu'organisme agréé pour le contrôle de la radioprotection (OARP). Il est à noter que ce type d'organisme n'est plus amené à intervenir depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022. De plus, aucune vérification de radioprotection n'a été planifiée à la suite des travaux réalisés sur le bunker de curiethérapie.

Par ailleurs, le dernier contrôle réalisé par le conseiller en radioprotection mentionnait une non-conformité relative à la délimitation des zones dans le bunker (absence de marquage du lit au sol), qui n'a pas fait l'objet d'une action corrective. Sur ce sujet, les vérifications périodiques (ex-contrôles internes) sont tracées uniquement de manière papier ; le suivi des éventuelles non-conformités n'est pas centralisé.

Enfin, les inspectrices ont relevé que la procédure « Organisation des contrôles de radioprotection » (PR-2018-044) n'intégrait pas l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux vérifications de radioprotection.

**Demande I.1 : Procéder au renouvellement de la vérification initiale du projecteur de curiethérapie par un organisme accrédité pour 2022. Réaliser la vérification initiale de radioprotection du bunker de curiethérapie consécutive aux travaux avant la prise en charge de la prochaine patiente prévue le 15 juin 2022.**

**Définir des modalités de suivi et de traitement des non-conformités identifiées lors des vérifications périodiques internes.**

**Décliner l'arrêté « Vérifications » du 23 octobre 2020 modifié dans la procédure d'organisation des contrôles de radioprotection et la transmettre à l'ASN.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la physique médicale**

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale** s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. En outre :

- 1° Elle **contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité**, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle **contribue à l'identification et à la gestion des risques** liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle **contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements** utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à **l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

À 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **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. [...] »

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708<sup>2</sup> de l'ASN - [...] III. Le **système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale** en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19 avril 2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Les inspectrices ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale n'intégrait pas l'ensemble des spécificités liées à l'organisation des différentes activités de curiethérapie (curiethérapie prostatique au bloc, curiethérapie utéro vaginale, curiethérapie vaginale, priorisation des tâches, validations). De plus, les règles de fonctionnement définies (présence de 2 physiciens minimum) n'intègre pas le cas des activités de radiothérapie et de curiethérapie simultanées. Il est à noter que la non-disponibilité d'un physicien en curiethérapie avait déjà fait l'objet d'une déclaration d'événement interne.

Les physiciens disposent de niveaux habilitations différents en fonction de la nature des activités de curiethérapie. Or, les inspectrices ont constaté qu'aucune cartographie des compétences, ou bilan des habilitations, de l'équipe de physique n'était disponible.

Par ailleurs, la description des projets de l'établissement impactant les ressources humaines et l'organisation de l'équipe de physique médicale n'est pas décrite dans le POPM (recommandation du guide n°20 de l'ASN).

**Demande II.1: Compléter le plan d'organisation de la physique médicale, notamment en ce qui concerne la gestion des compétences, les règles de fonctionnement et l'intégration des projets. Transmettre le POPM mis à jour à l'ASN.**

---

<sup>2</sup> Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

\*

### **Contrôles de qualité du projecteur HDR**

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.** La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – I. Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le **système documentaire contient notamment :**

- **les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;**
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

Les inspectrices ont relevé, après consultation du compte-rendu du dernier contrôle qualité quotidien réalisé le 20 mai 2022, ainsi que du dernier contrôle annuel après maintenance du 15 juin 2021, que plusieurs paramètres physiques recommandés par la Société française de physique médicale (SFPM) dans son rapport n° 36 relatif à la curiethérapie n'étaient pas contrôlés, en particulier l'exactitude des temps d'arrêt, la détermination de la position distale ou encore la reproductibilité du positionnement de la source. Par ailleurs, l'équipe de physique médicale n'a pas su expliquer le contenu du « test des horloges » réalisé lors de la maintenance.

**Demande II.2 : Justifier l'exhaustivité des contrôles qualité réalisés au regard de l'ensemble des contrôles préconisés dans le rapport de la SFPM n° 36. Compléter, le cas échéant, la procédure de contrôles et le mode opératoire de ces contrôles**

\*

### **Analyse des risques et évaluation des barrières de sécurité**

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]

III. Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un **programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques** liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients** lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les

rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

**II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies**, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

**IV. [...] Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.**

**V. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action** mentionné à l'article 4 de la présente décision et **leur efficacité est évaluée.** »

Les inspectrices ont constaté que l'établissement avait procédé à une refonte de l'analyse des risques des activités de curiethérapie (HDR et prostate), intégrant la cotation des risques, l'identification des barrières de sécurité mises en place et la définition d'un niveau de maîtrise du risque. L'établissement a annoncé qu'une évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité doit être menée en cellule qualité (à planifier), à l'image de ce qui a été initié pour les activités de radiothérapie externe. Il est à noter que le niveau de maîtrise du risque est à objectiver, par des audits ou des exercices internes, notamment pour ce qui concerne le risque de blocage de source durant un traitement.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que les actions correctives décidées en CREX après analyse des événements étaient suivies dans un fichier dédié, non intégrées au programme d'amélioration continue de l'établissement (cf. point III.1).

**Demande II.3 : Compléter l'analyse des risques de curiethérapie, notamment en procédant à une évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité mises en œuvre.**

\*

### **Processus de retour d'expérience**

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

**II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle**, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, **le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse** prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, **l'analyse comprend** :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- **l'identification des causes immédiates et profondes**, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des **barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné** ;
- les **actions d'amélioration retenues** par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

**Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori. [...]. »**

Les inspectrices ont relevé qu'un faible nombre d'évènement indésirable était déclaré pour l'activité de curiethérapie (un par an en moyenne). Un évènement relatif à une erreur de moule a été déclaré en 2022 (CRBNA-EI-2022-012) et sera discuté lors du prochain CREX en juin 2022.

**Demande II.4 : Transmettre le compte-rendu du prochain CREX, prévu au mois de juin, durant lequel sera analysé l'évènement de curiethérapie relatif à une erreur de moule.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Pilotage du système de gestion de la qualité**

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

*Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*II. L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I. [...]*

IV. Le système de gestion de la qualité, **sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie**, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - [...] II. Les **documents du système documentaire sont tenus à jour**. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

**Observation III.1 :** Les inspectrices ont relevé que l'organisation du système de gestion de la qualité a été définie et que le système documentaire a été actualisé grâce à la mise en place d'un outil de gestion opérationnel. L'établissement doit néanmoins veiller à ne pas multiplier les outils de suivi en parallèle afin d'assurer une gestion complète et centralisée. Le plan des objectifs 2022, défini dans le cadre de la revue de direction, est à décliner dans le plan d'actions d'amélioration continu de l'établissement. De plus, un pilotage actif et opérationnel du système de gestion de la qualité reste à développer (mise en place d'indicateurs pertinents relatifs à la curiethérapie, planification du suivi de l'avancée des objectifs).

\*

### **Gestion des grains d'iode**

« Article R. 1333-158 du code de la santé publique - I. **Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.** [...] »

**Observation III.2 :** Les inspectrices ont relevé que le fichier de suivi des grains d'iode utilisés pour la curiethérapie de prostate présentait des incohérences (nombre de grains répertoriés) et ne traçait pas les dernières évacuations des grains non utilisés auprès du fournisseur. Les réceptions et évacuations des grains d'iode doivent faire l'objet d'une gestion fiable et rigoureuse.

\*

### **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.** »

**Observation III.3 :** Les inspectrices ont relevé que 4 personnes n'avaient pas bénéficié d'une surveillance médicale renforcée depuis moins de 2 ans.

\*

### **Organisation de la radioprotection**

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I. **Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection**



collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. **Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur [...] met en place, le cas échéant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

**Observation III.4 :** À la suite à l'arrêt de la mission de CRP par l'une des 2 personnes compétentes en radioprotection désignées, une nouvelle PCR sera formée en remplacement d'ici le mois de septembre 2022. Un plan d'organisation de la radioprotection est à établir afin de définir la répartition des missions entre les 2 CRP, ainsi que le fonctionnement de l'entité en cas d'absence d'un des CRP.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle la vérification initiale de radioprotection du bunker de curiethérapie suite aux travaux est à réaliser avant la prise en charge de la prochaine patiente**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**





\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

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'ASN à l'adresse <https://postage.asn.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.