

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-063182

**Monsieur le directeur général,
Centre Léon Bérard
28, rue Laennec
69373 LYON Cedex 08**

Lyon, le 24 novembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0485 /N° SIGIS : M690031
(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 le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre centre situé à Lyon, a eu lieu le 19 octobre 2023.

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'ASN a réalisé le 19 octobre 2023 une inspection programmée de la radioprotection du service de radiothérapie du centre Léon Bérard à Lyon (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients et des obligations d'assurance de la qualité, telles qu'applicable depuis la révision de la décision de l'ASN traitant de ce sujet en avril 2021. Une partie des exigences en matière de radioprotection des travailleurs a été abordée.

Les inspecteurs se sont entretenus notamment avec le médecin radiothérapeute coordonnateur, des physiciens médicaux, dont le physicien coordonnateur de l'unité de physique médicale et le physicien référent pour la curiethérapie, le physicien référent pour la radioprotection des travailleurs, le directeur des opérations et de la qualité de la prise en charge, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie et deux conseillers en radioprotection.



Les inspecteurs ont relevé positivement, un renfort au niveau de l'équipe médicale après une période de sous-effectif. Compte tenu des projets de l'équipe en cours ou à venir dans les prochaines années, une vigilance particulière sera nécessaire afin de maintenir un effectif en adéquation avec l'activité.

En ce qui concerne le système d'assurance de la qualité, les responsabilités afférentes à l'animation et à la coordination de sa mise en œuvre sont à clarifier. De plus, la démarche d'habilitation au poste de travail des professionnels est engagée et sera à formaliser pour tous les corps de métiers concernés. Le système documentaire de gestion de la qualité est perfectible. En particulier, les exigences spécifiées en curiethérapie sont à actualiser et doivent s'accompagner d'un suivi pour en vérifier l'application. Enfin, la démarche de retour d'expérience par l'analyse approfondie des événements est à consolider notamment pour enrichir l'analyse des risques *a priori*.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'organisation et la répartition des missions des conseillers en radioprotection est à actualiser, le programme des vérifications est à formaliser, quelques retards sont à résorber pour ce qui concerne la formation à la radioprotection et le suivi médical renforcé des travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Suivi de la formalisation de l'organisation de la physique médicale et des missions associées

Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. L'ASN a établi en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM) un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20).

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que 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. ».

Il est également prévu que le système documentaire contienne, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (article 13 de la décision n° 2021-DC-0708, alinéa I). En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique (alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document » et « tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe ».

Les inspecteurs ont relevé, en ce qui concerne la curiethérapie, des oublis de mise jour ou des imprécisions dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en vigueur et daté de septembre 2023. En ce qui concerne la curiethérapie, son contenu (page 22 du POPM paragraphe VI.1.2.) ne reflète pas précisément les pratiques, notamment en ce qui concerne la périodicité des contrôles de qualité selon la technique (HDR / PDR). Il en est de même pour ce qui concerne les modalités de réalisation des contrôles qualité quotidiens en HDR, récemment délégués à des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Le POPM ne mentionne pas les contrôles qualité réalisés de manière hebdomadaire alors qu'il existe un mode opératoire (MO-1095 de mai 2023 relatif aux contrôles qualité d'ouverture de salle PDR ou HDR) qui indique pour la salle HDR des contrôles qualité hebdomadaires sans expliciter par qui ils sont réalisés.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de réalisation des contrôles visant à s'assurer de la sécurité des soins lors des traitements par grains d'iode n'ont pas été formalisées. D'autre part, une fiche listant les paramètres à vérifier par un physicien médical (fiche « double contrôle ») pour les traitements de curiethérapie existe mais n'est pas datée, ce qui ne permet pas de suivre son actualisation ou son adaptation en cas d'évolution des techniques ou des traitements.

Les inspecteurs ont également noté la volonté de l'établissement de former de nouveaux membres de l'équipe pour augmenter le nombre de physiciens en capacité d'assurer la préparation de certains traitements en curiethérapie ; cette évolution nécessitera la mise à jour de l'annexe correspondante du POPM (annexe 1e).

Demande II.1 : veiller à que le système documentaire décrive les pratiques en cours pour les contrôles de qualité pour l'ensemble des techniques mises en œuvre et à ce que votre système documentaire soit mis à jour en tant que de besoin en enregistrant pour chaque document la date d'approbation.

Suivi de la formation des professionnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN relatif à la formation des personnels, les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation est en place pour les manipulateurs et les physiciens mais pas pour l'ensemble des médecins qui interviennent en curiethérapie alors même que le traitement de nouvelles localisations est en cours ou est envisagé. Il a été précisé aux inspecteurs qu'il était prévu de formaliser une habilitation (sous un format type passeport) dans les prochains mois pour les radiothérapeutes.

Les inspecteurs ont constaté qu'un document relatif au management des ressources humaines en radiothérapie (DRX/UC/PR/0044 version 2 du 27/10 /2021) prend en compte l'obligation d'habilitation des professionnels et liste ceux qui sont concernés sans toutefois mentionner les infirmières qui interviennent en curiethérapie.

Les inspecteurs ont enfin relevé que si la plupart des professionnels ont suivi la formation à la radioprotection des patients, le suivi de celle-ci ou son renouvellement est à confirmer pour un radiothérapeute et un physicien.

Demande II.2 : veiller à décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels intervenant en curiethérapie. Confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des personnes concernées ont une formation à la radioprotection des patients valide.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux 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 d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, 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. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « 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 » et ajoute que « les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori ». Le point V de cet article 11 prévoit que 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 inspecteurs ont constaté que la démarche de déclaration est en place et que des réunions sont organisées régulièrement. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la traçabilité des personnes participant à ces réunions est à améliorer, notamment en cas de participation en visioconférence. De même, ils relèvent que le rattachement de chaque événement à la typologie de la technique de curiethérapie concernée faciliterait son exploitation y compris pour intégrer le retour d'expérience à l'analyse des risques a priori. Les inspecteurs ont constaté que les critères de sélection des cas devant



être analysés sont mentionnés dans la Charte CREX Radiothérapie/Curiethérapie (MO-439 / V6). Toutefois, ils ont relevé le nombre d'analyse approfondie est très faible (deux à trois événements analysés en 3 ans environ). Ils ont également relevé que le suivi de la mise en œuvre des actions résultant de cette démarche est perfectible, en effet les raisons de l'abandon de certaines actions ne sont pas toujours enregistrées avec les éléments de justification.

Demande II.3 : veiller à ce que le fonctionnement du comité de retour d'expérience permette une analyse plus régulière et plus approfondie des événements ou dysfonctionnements et à en assurer une meilleure traçabilité. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de votre démarche en fin d'année 2024.

Formalisation et suivi de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

Selon l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, une analyse *a priori* des risques encourus par les patients doit être conduite en étudiant les risques portant notamment sur ceux pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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

De plus, selon l'alinéa IV de l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'analyse des événements sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients a été revue en 2023 de manière collégiale et qu'une partie de l'analyse sont consacrées à la prise en charge du traitement d'une nouvelle localisation et à la réalisation d'une nouvelle pratique. Un document associé (étude A 1908 D de 2020) synthétisant les points les plus cruciaux n'a, pour sa part, pas été mis à jour. Cette analyse *a priori* n'est pas revue au fil de l'eau, en particulier au regard des événements déclarés par les professionnels. Ils relèvent que cette analyse pourrait de plus être enrichie par le retour d'expérience d'autres centres dont celui lié à la maîtrise du risque de déconnexion du tube de transfert de la source et de l'applicateur (<https://www.asn.fr/l-asn-contrôle/actualités-du-contrôle/activités-médicales/avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiothérapie/exposition-involontaire-d-un-patient-dans-le-cadre-d-une-curiethérapie>).

Demande II.4 : veiller à vérifier la pertinence des données reportées dans votre analyse a priori des risques encourus par les patients au regard de la démarche d'analyse des événements ou dysfonctionnements déclarés par les professionnels. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN le document synthétique référencé A 1908 D en 2020 ou le plan d'action actualisé.



Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Selon l'article 4, alinéa I et II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, le système de gestion de la qualité 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. Toutefois, 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 susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité de l'établissement (version 14 du 05/10/2023) fait mention d'un engagement de la direction de l'établissement en lien son projet d'établissement pour la période 2016-2021 ainsi que de l'ancienne version de la décision ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité. Sa récente mise à jour apparaît donc comme incomplète.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le portage de la responsabilité opérationnelle de la qualité est à clarifier. En effet, le manuel qualité mentionne, parmi les acteurs du management de la qualité et des risques, le directeur adjoint qualité qui est également le « responsable qualité opérationnelle en radiothérapie » et une référente qualité opérationnelle en radiothérapie. Toutefois, ils relèvent que le fichier intitulé « Lettre de mission ROQ RHE 04.2022 » correspond à des missions confiées en tant que référent qualité opérationnel en radiothérapie à un manipulateur de médecine nucléaire pour un temps de 0.5 ETP, ce document indique comme un des objectifs principaux le fait de garantir la conformité de la gestion des risques, d'impulser une culture de qualité, Les inspecteurs relèvent que ces missions sont habituellement dévolues à un responsable opérationnel de la qualité.

Demande II.5 : veiller à clarifier le niveau de responsabilité du responsable opérationnel de la qualité et de la personne référente. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN les lettres de désignation respectives précisant leurs missions ainsi que le manuel qualité, une fois intégralement mis à jour.

Exigences générales du système de gestion de la qualité et suivi de la formalisation des exigences spécifiées

Le système de gestion de la qualité a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants en maîtrisant les processus associés aux principes de justification et d'optimisation réglant l'exposition des patients aux rayonnements ionisants (alinéa I, article 3 de la décision° 2021-DC-0708).

Pour cela, l'alinéa II de l'article 3 de la décision° 2021-DC-0708 prévoit que chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent:

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement;
- les risques liés à leur mise en œuvre;
- les professionnels concernés: leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués;



- les exigences spécifiées¹.

Selon l'article 4, alinéa IV, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, la mise en œuvre et l'efficacité du système de gestion de la qualité 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.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie sont formalisées dans le manuel de qualité (annexe 2) mais qu'il est précisé qu'elles sont valides pour la période du projet d'établissement 2016-2021. Lors des échanges en inspection, il est apparu que ces exigences méritaient d'être mise à jour, notamment en lien avec le médecin coordonnateur pour l'activité de curiethérapie.

Par ailleurs, vos représentants n'ont pas été en mesure, lors de l'inspection, de présenter les résultats des audits ou autres vérifications visant à s'assurer du respect de ces exigences spécifiées.

Les inspecteurs ont également noté qu'un « règlement intérieur en curiethérapie » daté de juillet 2020 est en cours de révision et que le projet comporte aussi des exigences (délai d'intervention du curie thérapeute en cas de blocage de sources par exemple).

Demande II.6 : veiller à vérifier la complétude et la pertinence de vos exigences spécifiées en curiethérapie et à vous assurer de leur l'application. Veiller à la cohérence des informations entre les documents définissant ces exigences.

Radioprotection des travailleurs

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).

Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Selon l'article R.4451-118 du code du travail "*l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* ».

Le code de la santé publique précise à l'article R.1333-18 que « *Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les inspecteurs ont noté que l'organisation actuelle qui reposait jusqu'à présent sur deux personnes est en train d'être renforcée avec la formation d'une troisième personne. Ils ont noté que cette nouvelle organisation identifierait des référents par secteur médical et par thématique mais qu'elle restait à formaliser.

¹ Selon la décision° 2021-DC-0708, les exigences spécifiées sont l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.



Demande II.7 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie des lettres de désignation des conseillers en radioprotection actualisées en précisant l'ensemble des moyens mis en œuvre et la répartition des missions de radioprotection entre les personnes désignées.

Programme des vérifications de radioprotection

Selon l'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. »

Les articles 16 et 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié portent sur la vérification de l'instrumentation de radioprotection dont les dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un tableau de suivi des vérifications internes et externes avec leur périodicité et la mention de contrôle technique de radioprotection, de contrôles d'ambiance. La terminologie utilisée dans ce tableau ne correspond pas totalement à celle de l'arrêté précité.

Ce tableau est à compléter par le programme des vérifications tel que prévu à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, en y incluant les vérifications des appareils de mesure utilisés pour la radioprotection.

Demande II.8 : veiller à rédiger le programme de vérification conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, y compris pour la vérification périodique de l'étalonnage et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection.

Information et formation des travailleurs, formation à la gestion de certaines situations d'urgences

Selon l'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 ; [...]

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques [...]

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur:

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; [...]

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 ; [...]

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.

Les inspecteurs ont constaté que la formation de quelques personnels paramédicaux est arrivée en fin de validité, notamment depuis plus d'un an pour deux personnes. Il a été indiqué lors de l'inspection que le suivi de cette formation par les personnels concernés était prévu dans les prochaines semaines.

Demande II.9 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN, que l'ensemble des personnels concernés est à jour de sa formation à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi de la formation mentionnée au point 11° de l'article R.4451-58 du code du travail n'est pas toujours enregistré, notamment pour les manipulateurs et que lorsqu'il est enregistré, la date de suivi n'est pas mentionnée. Par ailleurs, il n'a pas pu être confirmé lors de l'inspection que l'un des médecins radiothérapeutes, intervenant à temps partiel, avait suivi une telle formation.

Enfin, les inspecteurs ont également noté que cette formation était prévue en novembre 2023 pour une partie des personnels paramédicaux.

Demande II.10 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN, que cette formation a été suivie par l'ensemble des professionnels concernés et qu'un renouvellement à une périodicité adapté est prévu. Veiller à assurer la traçabilité des dates de formation.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Selon 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 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs classés en catégorie B, ne font actuellement pas



l'objet d'un suivi médical renforcé selon la périodicité requise. C'est par exemple le cas de deux médecins, d'un manipulateur, de d'infirmières et d'aides-soignants.

Demande II.11 : veiller à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit réalisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

III.1 Responsabilité du médecin coordonnateur

Les inspecteurs rappellent que le médecin coordonnateur, désigné par la personne morale lors de la demande d'autorisation, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients en application de l'article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique.

III.2 Maitrise des changements

Les inspecteurs ont constaté que des évolutions des pratiques de curiethérapie ont été mises en œuvre ou sont à l'étude par votre établissement avec des échéances de mises en œuvre variables. Selon l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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 doit être décrit dans le système de gestion de la qualité. De plus, il est nécessaire pour chaque projet évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients par une analyse des risques *a priori*. Enfin, le système de gestion de la qualité doit être mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

III.3 Suivi des autorisations à l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge

Les inspecteurs rappellent qu'en application de 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. De plus, « pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée ».

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande II.3 dont le délai est d'un an**, 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 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT