

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-038683

Centre Jean Perrin
Madame la directrice générale
58, rue Montalembert, BP 392
63000 CLERMONT-FERRAND

Lyon, le 4 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection dans le domaine médical – Curiethérapie
Lettre de suite de l'inspection du 24 juin 2025 sur le thème de la radioprotection

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0455 - N° SIGIS : M630010

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) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 juin 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 juin 2025 du service de curiethérapie du centre Jean Perrin à Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR sur la thématique de la curiethérapie. Cette inspection visait principalement à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations d'assurance de la qualité sont globalement mises en œuvre et que les moyens associés ont été renforcés. Les inspecteurs ont noté positivement la mise en place, depuis quelques semaines, d'un comité de retour d'expérience spécifique devant se réunir de manière semestrielle. Ils ont également relevé l'implication du médecin coordonnateur et la prise en compte des demandes antérieures de l'ASN concernant par exemple le suivi des formations selon les périodicités requises ainsi que le suivi médical renforcé des travailleurs.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que des actions sont en cours et que certaines améliorations sont nécessaires ; ces dernières font l'objet des demandes formulées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre des obligations en assurance qualité et des exigences spécifiées

En application de l'alinéa II de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, 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 spécifiées.*

La décision précise dans son article 2 que 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.

Les inspecteurs ont relevé que le respect des exigences spécifiées est suivi au travers d'audits des dossiers, démarche qui est mentionnée comme action d'évaluation ou d'amélioration dans les cartographies de risques selon les localisations (gynécologie, prostate, lèvres et ORL). Ils ont constaté que le résultat de l'audit datant du mois de mai 2025 porte sur vingt dossiers gynécologiques de l'année 2024 et qu'il présente des anomalies. Ils ont en particulier noté que la grille utilisée serait inadaptée pour certains items et qu'elle allait être revue.

Demande II.1: communiquer à la division de Lyon de l'ASNR pour la fin de l'année 2025 le résultat des prochains audits y compris pour les autres localisations fréquemment prises en charge et ayant fait l'objet d'une cartographie des risques.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients a été fixée par l'arrêté du 18 mai 2004 puis un nouveau dispositif de formation continue à la radioprotection des patients (RPP) a été défini par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 qui a été actualisée deux ans plus tard par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Cette décision modifiée précise notamment à ses articles 4 et 5, la liste des professionnels ou des spécialités médicales concernés en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Elle fixe en outre les objectifs pédagogiques auxquels ces formations doivent répondre (annexes I et II).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASNR (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/radiotherapie-et-curietherapie/professionnels-du-domaine-de-la-radiotherapie-et-curietherapie>).

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients est à jour pour tous les professionnels impliqués en curiethérapie bien qu'elle soit en cours de finalisation pour un des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Demande II.2 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que tous les professionnels concernés disposent d'une formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Formation des professionnels susceptibles d'intervenir en situation d'urgence

En application du code du travail, (article R. 4451-100), chaque travailleur susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique, et affecté au premier groupe mentionné au 1° du II de l'article R. 4451-99 du même code, 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. De plus, selon l'article R. 4451-99, l'employeur doit tenir à jour en liaison avec le médecin du travail la liste des professionnels susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique selon leur affectation dans chaque groupe.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation actuelle prévoit une formation pratique qui est renouvelée chaque année. Ils ont toutefois noté que l'équipe prévoit de l'améliorer dans les prochains mois afin de l'adapter selon les besoins spécifiques en rapport aux localisations prises en charge et à une surveillance médicale principalement par les médecins référents de la localisation traitée.

Demande II.3 : tenir informée la division de Lyon de l'ASNR, d'ici la fin de l'année 2025, de l'évolution des modalités retenues pour une formation appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors d'une intervention en situation d'urgence radiologique.

Demande II.4: veiller à actualiser en tant que de besoin la liste des professionnels habilités à intervenir.

Radioprotection des travailleurs

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. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche et 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 constaté que le suivi médical renforcé des professionnels classés est en place, il reste néanmoins à renouveler pour un médecin radiothérapeute.

Demande II.5 : confirmer que chaque travailleur classé est à jour de son suivi médical renforcé.

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

Mise en œuvre des obligations en matière de gestion des risques : processus de retour d'expérience

Les inspecteurs ont relevé qu'une action corrective décidée lors du CREX d'avril 2025 relative à des points de contrôle en physique médicale avec échéance à fin juin 2025 restait à concrétiser lors de leur venue et que les points de contrôle à faire en physique médicale avaient été formalisés peu après (document « *Check-List Curiothérapie Physicien Médical* » transmis aux inspecteurs après l'inspection). Ils rappellent néanmoins que lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons doivent être précisées et consignées (article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN susmentionnée). Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les principaux enseignements issus des événements analysés sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Mise en œuvre des obligations en matière de gestion des risques en cas de nouvelles pratiques médicales ou de pratiques exceptionnelles : analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants et conduite des changements

Les inspecteurs ont noté que la prise en charge de certaines localisations n'est pas exclue bien qu'exceptionnelle : c'est par exemple le cas de la localisation « bronche » pour laquelle il n'y a pas eu de prises en charge depuis plusieurs années. Ils ont noté que si le cas se présentait, certaines actions sont prévues (médecin référent, séance à blanc). Ils considèrent que le processus est à anticiper en prenant en compte les exigences de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, notamment de son alinéa II : « *L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est 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* ».

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT

