

Lyon, le 17 décembre 2021

**Référence courrier : CODEP-LYO-2021-059980**

**Hôpital Lyon Sud**  
**165 chemin du Grand Revoyet**  
**69495 PIERRE-BENITE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0327 du 16/11/2021  
Installation de curiethérapie des HCL à l'Hôpital Lyon Sud  
Domaine d'activité : curiethérapie M690038 (CODEP-LYO-2021-005165)

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

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 16 novembre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 16 novembre 2021, une inspection du service de curiethérapie de l'hôpital Lyon sud des Hospices civils de Lyon (69). L'objet de cette inspection était principalement d'examiner le respect et la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, notamment des obligations réglementaires d'assurance de la qualité. Les inspecteurs ont rencontré les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des obligations d'assurance de la qualité en curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que les principales obligations réglementaires d'assurance de la qualité sont prises en compte. En ce qui concerne la curiethérapie à haut débit de dose (HDR), ils ont noté positivement l'organisation et le suivi régulier de formations en HDR, notamment pour gérer des risques associés à cette technique ainsi qu'un travail pour une organisation de la salle plus ergonomique facilitant une intervention en urgence. L'analyse des risques *a priori* a été révisée pour les traitements réalisés en HDR, celle relative au traitement de la prostate par grains d'iode devra également être mise à jour au regard des conditions actuelles de réalisation et des recommandations des sociétés savantes disponibles. Les inspecteurs relèvent que compte tenu de la plus faible activité

pour le traitement de certaines localisations en lien avec un accès limité au bloc opératoire, l'analyse des risques *a priori* doit prendre en compte de manière plus explicite les données relevant de facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs ayant constaté que le contenu d'une partie du système documentaire utilisé par l'équipe de physique médicale était à préciser, les moyens nécessaires à la révision de ce système documentaire devront être adaptés.

Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, des retards relatifs au suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés sont à résorber dès que possible.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

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

Selon la 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 et plus particulièrement son article 6 relatif à l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients, les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et prennent 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. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

De plus, selon 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 les procédures organisationnelles associées à chaque prise en charge en curiethérapie ont été révisées en 2021 en complément de la démarche de révision des études de risques *a priori*.

En 2021, la révision des études de risques *a priori* a concerné celles l'HDR selon les trois localisations habituellement traitées par cette technique. Les inspecteurs ont relevé que l'étude concernant la curiethérapie prostatique par grains d'iode datait de mars 2018 alors que des recommandations professionnelles concernant les contrôles de qualité publiées en 2019 pourraient impacter cette analyse (notamment en tant que possibles barrières de sécurité à intégrer) et que l'évolution du nombre d'actes réalisés (arrêt puis reprise) constitue un facteur de risque sur le maintien des compétences de l'équipe. Les inspecteurs ont également relevé, sur les analyses de risque concernant la curiethérapie HDR, que quelques lignes n'étaient pas complètement renseignées (exemple des lignes « *prescription médicale et choix de l'applicateur* », « *validation de la position de la patiente (repères cutanés)* », « *réaliser le contournage des volumes cibles et organes à risque* »).

Enfin, les inspecteurs ont noté que les retours d'expériences relevant de déclarations d'événements ou de la démarche d'analyse des risques *a posteriori* ne sont pas systématiquement intégrés aux analyses des risques *a priori*.

**Demande A1 : Je vous demande d'actualiser l'analyse des risques *a priori* concernant la curiethérapie prostatique par grains d'iode. Vous veillerez également à compléter celles relatives à l'activité HDR et, de manière plus générale, à intégrer dans les révisions des analyses des risques les enseignements issus d'analyse d'événements déclarés.**

### Formation des personnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée 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 noté que de nombreuses formations sont organisées en HDR, y compris par le fournisseur du projecteur. Ils ont cependant constaté que les modalités d'habilitation varient selon les professionnels, avec l'utilisation d'outils explicites pour les manipulateurs (sous forme de grilles d'évaluations pour les quatre prises en charge en curiethérapie) et d'un seul tableau affectant des physiciens à la pratique des différentes prises en charge en curiethérapie et à la gestion des sources HDR (tableau de l'annexe 3 du plan d'organisation de la physique médical ou POPM).

Les inspecteurs n'ont pas constaté de formalisation de l'habilitation des médecins radiothérapeutes prenant en compte par exemple la formation continue.

**Demande A2 : Je vous demande de préciser les modalités d'habilitation des physiciens et des radiothérapeutes au poste de travail.**

#### Responsabilités des professionnels

Selon l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe.

Les inspecteurs ont noté qu'un des physiciens est référent pour la curiethérapie. Lors de l'inspection, la formalisation des responsabilités de cette personne en tant que référent n'a pas été présentée. De plus, cette personne n'est pas identifiée en tant que référente dans le POPM, notamment au niveau de l'annexe 3 relative à la composition du service de physique médicale qui indique la notion de référent dans d'autres domaines.

**Demande A3 : Je vous demande de formaliser les responsabilités du physicien référent pour la curiethérapie.**

#### Maitrise des équipements, formalisation des modalités des contrôles et des exigences spécifiées associées

En application du code de la santé publique (article R.5212-25), l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. En application de l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système documentaire contient également 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.

Par ailleurs, la Société Française de Physique Médicale (SFPM) a émis en mars 2019 un rapport N°36, intitulé « Assurance de qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents *prostatiques* », qui décrit les recommandations sur les contrôles de qualité devant être réalisés pour ces techniques et les modalités de réalisation.

De plus, selon l'article 3, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent notamment les exigences spécifiées, définies dans l'article 2 de la décision comme étant « 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 POPM comprend un paragraphe relatif au programme de contrôle de qualité du projecteur de source HDR qui est établi « de façon à prendre en compte la réglementation applicable en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie, les préconisations du constructeur du projecteur HDR, les recommandations et bonnes pratiques existantes le cas échéant, publiées par les sociétés savantes, l'analyse des risques a priori et l'expérience du SPMR sur le projecteur HDR ». Les inspecteurs ont cependant relevé que les deux modes opératoires relatifs aux contrôles de qualité avant traitement en HDR ne mentionnent comme documents de référence qu'un arrêté et un décret relatifs aux missions

des médecins. Pour ce qui concerne la curiethérapie de prostate par grains d'iode, les inspecteurs ont relevé que le POPM ne décrit pas les modalités de contrôles, ils ont noté qu'actuellement seul le nombre de grains fait l'objet de contrôles. Ils ont également noté que des recommandations de la SFPM émises dans son rapport n°36 sont prises en compte pour l'HDR et que d'autres ont été discutées ou sont envisagées pour le traitement de la prostate par grains d'iode (acquisition d'un fantôme pour le contrôle de l'imagerie échographique utilisée pour le guidage de l'implantation des grains d'iode).

**Demande A4 :** Je vous demande de préciser dans votre système documentaire le référentiel utilisé pour définir les modalités de réalisation des contrôles de qualité en HDR et de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de votre réflexion concernant les contrôles de qualité pour le traitement de la prostate par grain d'iode. Vous veillerez en tant que de besoin à actualiser vos exigences spécifiées.

#### Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Selon l'article 13, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, 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.

De plus, selon l'article 4, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, 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 dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont constaté, au travers d'une vérification par sondage, que des annexes associées au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) comportent des données erronées ou non conformes à ce qui est décrit dans le POPM ou à l'organisation en place (par exemple l'annexe 15 et l'annexe 4 dans leur dernière version datant de mai 2021 ou l'annexe 5 datant de décembre 2018).

Par ailleurs, ils ont relevé que le rédacteur des annexes susmentionnées est également la personne qui valide les documents. Enfin, ils ont noté que le système documentaire utilisé par l'unité de physique médicale est géré par le responsable de son unité sans que la coordination avec le responsable opérationnel de la qualité ne soit clairement établie.

**Demande A5 :** Je vous demande de veiller à prendre en compte toute modification y compris organisationnelle lors de la revue du système documentaire utilisé en physique médicale pour la curiethérapie.

#### Evaluation du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité

Selon l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, 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 à l'alinéa III du même article tient compte des conclusions de cette évaluation. Selon l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, celles-ci étant définies comme 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 noté que l'équipe rencontrée lors de l'inspection (médecin coordonnateur, responsable de l'équipe de physique notamment) se repose sur la démarche d'analyse *a posteriori* des déclarations d'événements internes pour évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de gestion de la qualité. Ils ont constaté que le document relatif aux exigences spécifiées mentionne pour chaque ligne les non-conformités et les critères de levée des non conformités. Les inspecteurs relèvent que les non conformités à certaines exigences ne sont pas suivies dans le cadre de la démarche d'analyse des

risques *a posteriori* (suivi des formations par exemple). Les inspecteurs n'ont pas constaté de démarche de vérifications complémentaires, par sondage ou de manière aléatoire, du respect des exigences spécifiées. Par ailleurs, les inspecteurs relèvent que pour certaines exigences (contrôle qualité, traçabilité des données sur les check-lists ou les feuilles de traitement par exemple), les critères de suivi seraient à expliciter.

**Demande A6 : Je vous demande de définir et formaliser les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité. Vous veillerez à ce que les exigences spécifiées soient systématiquement associées à des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.**

#### Sécurité des sources radioactives scellées de haute activité

L'article 22 de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance prévoit que « *le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement à des personnes ayant le besoin d'en connaître* ». La protection des informations sensibles fait partie intégrante du système de protection contre la malveillance, défini à l'article 2 du même arrêté et décliné dans l'organisation de l'exploitant.

Les inspecteurs ont examiné la procédure de gestion des informations sensibles dans sa version 1 du 12/11/2021. Ils ont relevé que les modalités de gestion des documents comportant des informations sensibles faisaient systématiquement référence aux préconisations de l'instruction générale interministérielle (IGI) n°1300, sans décrire les conditions pratiques de mise en œuvre dans votre établissement.

**Demande A7 : Je vous demande de préciser les conditions pratiques de gestion des documents comportant des informations sensibles dans la note de gestion correspondante.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### 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 [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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 finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par les décisions de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales). Pour certaines activités dont la radiothérapie externe et la curiethérapie, la durée de validité de la formation est de 7 ans (article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée).

Un guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes) a été publié le 20 septembre 2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, que deux physiciens sont en cours de renouvellement de leur formation. Ils ont relevé un décalage par rapport aux dates de renouvellement indiquées en réponse à l'inspection de décembre 2020 en radiothérapie externe (la formation était prévue d'avril à juin 2021). Ils observent que pour l'un des deux physiciens, le renouvellement de cette formation aurait réglementairement dû avoir lieu avant le 12/01/2021 et que pour l'autre physicien, concerné par un congé maternité entre 2019 et 2020, avant le 26/03/2019. Les inspecteurs ont relevé sur le tableau susmentionné que des manipulateurs de l'établissement ont pu suivre la session de formation d'avril à juin 2021.

**Demande B1 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection des patients par les deux physiciens susmentionnés.**

Evolution du 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

Selon l'article 4, alinéa III et IV, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité inclut 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. Le programme d'action tient compte des conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité.

Les inspecteurs ont constaté que les nouvelles obligations fixées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 ont été analysées par la cellule de qualité en septembre 2021 avec un premier bilan ou document de travail définissant des actions à entreprendre (document V18-10-21).

**Demande B2 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement de la mise en œuvre des nouvelles obligations fixées par la décision n° 2021-DC-0708 ou de votre plan d'amélioration associé dans les deux mois et à la fin du premier semestre 2022.**

Animation et coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Selon l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, 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.

Selon cette même décision, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité reste confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont noté qu'une personne est désignée conseiller qualité selon les dénominations en usage aux HCL et que la responsabilité opérationnelle de la qualité est décrite dans le manuel qualité (version n° 3 du 06-03-2019, paragraphe 3.2). D'autre part, sa lettre de désignation indique des missions qualité à temps plein au profit de deux services : à 90 % pour la radiothérapie et à 10 % l'hématologie. Les inspecteurs relèvent que le service de physique médicale n'est pas mentionné dans cette lettre de désignation.

**Demande B3 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que votre organisation relative à la qualité couvre l'ensemble des obligations de l'article 4 de la décision susmentionnée et que les ressources en place animent et coordonnent également le système de gestion de la qualité de l'activité de curiethérapie (et radiothérapie externe) du service de physique médicale.**

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, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). 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. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection et des données recueillies pendant l'inspection, que le suivi individuel renforcé est en retard pour de nombreux travailleurs classés en raison de la crise sanitaire et du peu de disponibilité des médecins du travail.

**Demande B4 : Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la prise en compte de l'obligation du suivi médical de vos travailleurs classés d'ici la fin du premier semestre 2022.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Responsabilité du médecin coordonnateur**

En complément de la demande formulée en B3 et en application de l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, indiquant que le système de gestion de la qualité « *formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels.* », 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 (article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique).

### **C.2 Analyse de risque *a priori* et *a posteriori***

En complément de la demande formulée en A1, les inspecteurs vous recommandent d'évaluer la robustesse des sécurités et barrières mises en place en lien avec les systèmes de connexion utilisés en HDR (cf l'avis d'incident publié récemment relatif à une déconnexion entre la gaine et 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-curiothérapie>)

### **C.3 Conduite des changements, reprise d'activité, prise en charge de nouvelles localisations**

Les inspecteurs ont noté que l'activité de prise en charge de certains traitements varie fortement avec la crise sanitaire et l'accès au bloc, avec des périodes plus ou moins longues où aucun traitement n'est réalisé, et que le projet de prise en charge d'une nouvelle localisation est de ce fait suspendu. Ils vous rappellent que, selon l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée :

I. – Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de

toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

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.

#### **C.4 Autorisation en lien avec l'accès aux sources**

L'article R.1333-148 du code de la santé publique prévoit que « *l'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite* ». Les inspecteurs ont noté que la liste nominative des personnes autorisées au titre de l'article susmentionné avait été établie. Ils vous rappellent que cette liste doit être remise à jour après chaque mouvement de personnel.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B4 pour laquelle le délai est fixé à 6 mois, des 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.

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)).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**  
**Signé par**

**Laurent ALBERT**



