

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-032422

**Monsieur le Pr X**  
**Monsieur le Dr Y**  
**Centre Oscar Lambret**  
3, rue Frédéric Combemale  
**59000 LILLE**

Lille, le 28 juin 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2022-0457** des 13 et 14 juin 2022 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LIL-2022-0457. SIGIS: M590011 (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  
[4] Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation 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.

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 les 13 et 14 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adapté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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**

Les inspections des 13 et 14 juin 2022 avaient pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au sein des services de radiothérapie et de curiethérapie du Centre Oscar Lambret (COL) de Lille. La présente lettre s'intéresse particulièrement au service de curiethérapie, les éléments en lien avec la radiothérapie externe et à l'assurance de la qualité, commune aux deux services, sont référencés dans la lettre CODEP-LIL-2022-032367.

L'inspection s'est déroulée en plusieurs temps, une réunion en salle, une visite des installations de curiethérapie (bunker, gammathèque et salle de positionnement), en enfin des entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges, la grande disponibilité des personnels ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Les inspecteurs notent positivement l'organisation de la radioprotection en place qui perdure depuis la dernière inspection et relève le soutien récent d'un secrétariat de la radioprotection à hauteur de 0.3 ETP.

Les inspecteurs relèvent également les efforts de formalisation des vérifications périodiques et des contrôles qualité depuis la dernière inspection, grâce à un logiciel de suivi adaptable en fonction des besoins et connu de votre personnel.

Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucun renouvellement de la vérification initiale du projecteur de source de curiethérapie n'a été réalisé depuis 2019, alors que cette vérification doit être effectuée tous les ans. Une action réactive est attendue sur ce point. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les non-conformités issues des renouvellements des vérifications initiales ou des vérifications périodiques ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé. Enfin, malgré les outils développés, les inspecteurs notent du retard dans le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.1 à II.4)

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la complétude du programme des vérifications,
- le suivi médical,
- l'évaluation individuelle,
- l'évaluation des risques du bunker de curiethérapie,
- le suivi des sources,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la traçabilité des validations en curiethérapie.

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

**Sans objet.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Vérifications de radioprotection**

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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 précise que le renouvellement de la vérification initiale a lieu au moins une fois par an pour les appareils mobiles de curiethérapie contenant au moins une source scellée de haute activité.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun renouvellement de la vérification initiale n'a été réalisé depuis 2019 pour l'appareil de curiethérapie contenant une source scellée de haute activité. Ce renouvellement de vérification initiale doit être réalisé par un organisme accrédité.

**Demande II.1: Réaliser dans les meilleurs délais le renouvellement de la vérification initiale pour l'appareil de curiethérapie. Transmettre le rapport dès sa réception.**

L'article 18 de l'arrêté précité dispose que 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.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles et ont constaté que les vérifications liées à l'appareil de curiethérapie et à l'arceau utilisé pour le positionnement du patient n'étaient pas reprises dans ce programme, ni dans aucun programme qui a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.2: Intégrer les vérifications prévues liées à l'appareil de curiethérapie et à l'arceau de la salle de positionnement dans votre programme des contrôles. Transmettre ce programme lorsque finalisé.**

L'article 22 de l'arrêté précité indique que l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont constaté que la levée des non-conformités n'était tracée ni pour les non-conformités identifiées dans les vérifications périodiques, ni pour celles relevées lors des vérifications initiales ou de leur renouvellement.

**Demande II.3: Tracer la levée des non-conformités. Transmettre le registre ou document de suivi pour les non-conformités identifiées dans le dernier rapport de vérification périodique et le dernier rapport de renouvellement de la vérification initiale.**

### **Radioprotection des travailleurs**

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 prévoient la délivrance d'une formation renouvelée tous les trois ans à destination des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de renouvellement de cette formation pour 29 % des travailleurs classés de l'établissement.

Les inspecteurs ont également constaté une dérive sur la délivrance de cette formation qu'il convient de surveiller ; en effet, 15 travailleurs non à jour de leur formation ont suivi un renouvellement quelques jours avant et après l'inspection. Une organisation interne efficiente est à trouver.

**Demande II.4 : Transmettre le calendrier prévisionnel de formation des travailleurs non à jour de leur formation et préciser l'organisation interne retenue pour éviter une future dérive.**

#### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté que plus de 40% du personnel classé n'a pas bénéficié d'un suivi médical depuis de deux ans.

**Demande II.5 : Veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Transmettre le plan d'actions ainsi qu'un calendrier prévisionnel des visites médicales.**

#### **Délimitation des zones**

L'article R. 4451-23 prévoit que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants définis au sein de ce même article.

Les inspecteurs ont consulté le document « Etude de zonage : curiethérapie » et ont constaté que le document contenait quelques imprécisions, des points d'exclamation figuraient à côté de certaines données, parfois en couleur, sans explication. Ce document n'a pas été mis à jour depuis qu'il a été demandé lors de l'inspection de 2018, il convient également de vérifier si les hypothèses sont encore d'actualité.

**Demande II.6 : Mettre à jour ce document au regard des éléments mentionnés ci-dessus et lors de l'inspection et m'en transmettre une copie.**

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

#### **Evaluation de l'exposition individuelle**

L'article R. 4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation de l'exposition individuelle.

L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation et notamment les caractéristiques des rayonnements, la fréquence des expositions... Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

**Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation n'avait pas été réalisée pour les travailleurs intervenant à la fois dans le service de curiethérapie et dans le service de radiothérapie, les études ont été séparées. Il convient de produire une étude consolidée pour les travailleurs intervenant dans les deux services. Pour l'étude liée au service de curiethérapie, il convient de préciser les personnels concernés par l'évaluation de la dose en situation d'urgence. Enfin les inspecteurs notent que l'évaluation n'est pas individuelle, mais que des réflexions ont eu lieu pour individualiser l'étude. Il convient de finaliser ce travail.**

### **Protection des sources contre les actes de malveillance**

L'article 8 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 précise que le récepteur (d'une source de catégorie A, B, C ou D) accuse réception de la source auprès de l'émetteur dans les meilleurs délais, sans dépasser vingt-quatre heures à compter de cette réception.

**Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas toujours de l'accusé de réception du récepteur de votre source, lorsque vous la renvoyez chez votre fournisseur. Il convient de vous assurer que cette dernière a bien été reçue. Il convient également d'accuser réception de la source auprès de l'émetteur, lorsque vous la recevez.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique : « [...] IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. ».

**Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté qu'une partie de votre personnel n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Il convient de remédier à cette situation.**

### **Double validation de physique médicale**

**Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté quelques dosimétries sur le logiciel Mosaiq concernant des traitements de curiethérapie et ont constaté que le champ indiquant la personne ayant réalisée la dosimétrie n'était pas systématiquement renseigné. Les validations « physiciens » et « médecins » étaient, cependant, bien complétées sur le logiciel. Vos procédures indiquent que le physicien effectuant la validation du traitement doit être différent du professionnel qui réalise la dosimétrie, aussi, afin de vérifier le respect de votre procédure interne, il serait souhaitable que ce champ soit systématiquement renseigné.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, 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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY