

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-056582

**Centre de Radiothérapie MERMOZ
SAS Mermoz Charcot Radiothérapie
55, avenue Jean Mermoz
69 008 LYON**

Lyon, le 20 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 septembre 2023 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0486 /N° SIGIS : M690117
(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

Docteur,

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, 8^{ème}, a eu lieu le 28 septembre 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 28 septembre 2023 une inspection programmée de la radioprotection au centre de radiothérapie Mermoz (69) qui concernait l'installation de curiethérapie. Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients et de la prise en compte de l'évolution des obligations d'assurance de la qualité depuis la révision de la décision de l'ASN en avril 2021. Elle s'est déroulée au travers d'entretiens avec notamment le médecin radiothérapeute coordonnateur, des médecins médicaux dont le médecin coordinateur de l'unité de physique médicale et également le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

Cette inspection conduit les inspecteurs à renouveler certaines demandes formulées lors de la précédente inspection en date d'octobre 2020, notamment en termes de définition des responsabilités et des exigences spécifiées et de formalisation de certains processus ou pratiques qui sont à établir avec



plus de rigueur. Ils ont également constaté que la prise en compte de nouvelles obligations en assurance qualité, en particulier celle relative à l'habilitation des professionnels, est perfectible. Le service devra veiller à la continuité de l'ensemble des missions dévolues au conseiller en radioprotection, notamment pour ce qui concerne les formations des personnels à la gestion de situations d'urgence.

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 l'organisation de la physique médicale

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 contient, 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 en effet « *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 noté lors de l'inspection que l'équipe de physique médicale a précisé récemment des modalités de réalisation des contrôles qualité quotidiens ; ces modalités n'ont pas été

complètement retranscrites dans le système documentaire (POPM référencé MZ-RH-ORG-PC-01, V08 du 12/04/2023, paragraphe 3.3.2.2 page 11, et document « HDR : CQI en curiethérapie haut débit » référencé MZ-MAT-EQL-HDR1-PT-01, V04 du 19/09/2023, paragraphe 3.2.2).

D'autre part, les inspecteurs ont relevé que le système documentaire ne contient pas pour chaque dispositif médical utilisé en curiethérapie, 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) ce qui permettrait de suivre une éventuelle obsolescence (du matériel vecteur utilisé lors de la connexion de la source par exemple) en lien avec les éventuelles préconisations du constructeur.

Demande II.1 : veiller à ce que votre système documentaire reflète les pratiques et permette de suivre l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie notamment pour s'assurer de leur non péremption.

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 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. 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 l'existence d'une analyse des risques *a priori*. Néanmoins, ils ont relevé que celle-ci était commune avec un autre centre de curiethérapie du groupe, notifiant des risques qui ne concernent pas le centre Mermoz (par exemple les risques associés à l'utilisation de plusieurs canaux alors qu'il leur a été confirmé qu'un seul canal était utilisé à Mermoz). Ils relèvent que cette analyse n'explique pas ce qui est partagé et ce qui est spécifique à chaque site compte tenu des différences de l'installation (avec par exemple des étapes clefs de sécurité définies par le constructeur) et des pratiques de traitement ou localisations traitées, ce qui peut freiner l'appropriation des résultats de cette démarche. D'autre part, bien que le besoin de l'actualiser ait été discuté, cela s'est fait de manière très rapide auprès de chaque corps de métier sans enregistrement des échanges ni de collégialité. Les inspecteurs relèvent que cette analyse serait à approfondir en prenant en compte l'ensemble des facteurs organisationnels et humains (présence des médecins, rôle d'une infirmière, présence des physiciens selon un roulement, ...), des étapes de la prescription (saisie manuelle pour une partie) et des risques observés par d'autres centres dont celui d'une meilleure 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-curiothérapie>).

Demande II.2 : veiller à compléter de manière collégiale l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en considérant l'ensemble des facteurs susceptibles de générer des risques et en explicitant ce qui s'applique à l'organisation et à l'installation présente au sein de l'établissement « Mermoz ». Vous communiquerez la nouvelle version de l'analyse *a priori* des risques à la division de Lyon de l'ASN.

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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le registre de déclaration est très peu documenté. Ils ont noté que plusieurs explications sont plausibles pour expliquer le faible nombre de déclaration et que cela pourrait être étayé par des entretiens semi directifs tel que cela a été mis en œuvre dans d'autres sites. Les inspecteurs ont également noté une volonté de dispenser à nouveau une formation/sensibilisation à la déclaration des événements suivie d'une formation à l'analyse systémique ou approfondie d'événement.

Demande II.3 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan à un an de votre démarche visant à améliorer le retour d'expérience. Veiller à une intégration efficiente des deux démarches d'analyse des risques : analyse *a posteriori* des événements déclarés et analyse *a priori* des risques.

Définition des responsabilités et formalisation des exigences spécifiées

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale dans les conditions définies par le code de la santé publique (article L.4351-1, décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale avec notamment l'article R.4351-2-3 qui précise les conditions d'intervention d'un manipulateur d'électroradiologie médicale, sous la responsabilité et en présence du médecin, lors de la pose du matériel vecteur et de l'application de sources radioactives).

Selon l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, « *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 ».*

Selon la décision n° 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 ».*

De plus, selon l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 relatif aux responsabilités des professionnels, « *le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels ».*

Les inspecteurs ont relevé en cours d'inspection que l'exigence selon laquelle un médecin doit être présent lors de chaque séance de traitement ne semble pas être systématique et que d'autre part certaines tâches peuvent être réalisées par une infirmière, présente en binôme avec un manipulateur.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des exigences spécifiées à satisfaire en curiethérapie quant à la présence et à l'intervention des professionnels lors des séances de traitement est ambiguë :

- le document MZ-RAD-HDR-PC-01 (V03 du 17/11/2020) relatif à la prise en charge d'un patient en curiethérapie ne mentionne pas la présence du médecin pendant le traitement (page 3 du document) ;
- le document MZ-RAD-HDR-PT-04 (V02 du 23/11/2020) relatif à la réalisation d'une séance de curiethérapie de fond vaginal indique l'intervention d'un binôme composé d'un MER et d'une infirmière (IDE) pour l'étape 3 (connexion du vecteur, ...) avec la vérification de certaines connexions pouvant être réalisée soit par le MER soit par l'IDE. Dans ce document et pour cette étape 3, la présence du médecin est uniquement mentionnée pour une séance autre que la première ;

- enfin, la check list intitulée « *réalisation d'une séance de curiethérapie (fond de vagin)* » ne permet pas d'enregistrer la catégorie de professionnels en charge de chaque action (la seule action pour laquelle il y a une précision est l'action 5).

Demande II.4 : en application de la décision n° 2021-DC-0708, veiller à expliciter sans ambiguïté pour chaque étape de la prise en charge des patients en curiethérapie et pour chaque type de séance de curiethérapie (première séance et séances suivantes), les tâches attribuées aux médecins radiothérapeutes, physiciens, manipulateurs d'électroradiologie médicale, infirmières conformément aux textes réglementaires en vigueur relatifs à l'exercice de ces professionnels.

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 relevé sur le tableau de suivi des formations transmis préalablement à l'inspection que les professionnels ont une formation à la radioprotection des patients à jour. Ils ont constaté qu'une démarche d'habilitation est en place mais qu'elle n'est déclinée que pour une partie des professionnels (ceux arrivés récemment) et qu'elle reste à initier pour les tâches effectuées par des infirmières. Ils ont également noté que celle des manipulateurs, actuellement globale pour tous les sites, est en train d'être précisée pour tenir compte des spécificités de chaque site.

Demande II.5 : prendre en compte dans la définition et la formalisation des modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels intervenant en curiethérapie la spécificité des installations, des pratiques et des responsabilités.

Les inspecteurs ont également relevé que les modalités d'habilitation décrites dans le paragraphe 3.2.1.4 du POPM prévoient que pour « *les physiciens déjà présents dans le groupe et arrivant sur le site lors des roulements, une formation (ou un rappel de formation) est faite concernant la curiethérapie dans le mois suivant le début du roulement* ». Ils ont noté que la répartition des physiciens sur certains sites du groupe allait être modifiée en novembre prochain.

Demande II.6 : veiller à ce que l'ensemble des physiciens intervenant en curiethérapie suivent effectivement le parcours d'habilitation prenant en compte les spécificités de l'installation du site de Mermoz. Veiller à prévoir lors des changements de poste d'affectation des physiciens, une formation (ou un rappel de formation) avant la prise en charge d'un patient.



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). Les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions doivent être octroyés au conseiller en radioprotection. Plus précisément, 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 modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection sont déterminées par l'arrêté modifié du 18 décembre 2019.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation actuelle repose sur un physicien médical qui est affecté sur un autre site depuis deux ans (dans un premier temps à temps partiel puis à temps plein depuis un an) et sur un suppléant qui n'intervient pas habituellement pour les traitements en curiethérapie. Ils ont également constaté que des actions avaient été réalisées avec du retard (vérification des dosimètres opérationnels, formation à la conduite à tenir en cas de blocage de source). Ils ont noté que la formation PCR d'un physicien présent sur site est envisagée dans les prochaines semaines.

Demande II.7 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection actualisée en précisant l'ensemble des moyens mis en œuvre et le cas échéant la répartition de ses missions, dont le temps effectif de présence sur l'établissement « Mermoz ».

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 relevé que le programme des vérifications bien qu'actualisé récemment (version V05 de juin 2023 afin d'intégrer la terminologie de l'arrêté) utilise dans des paragraphes une terminologie non adaptée au regard des prescriptions de l'arrêté ministériel précité (programme des

contrôles externes et internes de radioprotection, contrôle interne, contrôle externe, contrôles d'ambiance) et qu'il ne cite pas explicitement les vérifications concernant l'instrumentation de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que la vérification des dosimètres opérationnels avait été organisée avec retard.

Demande II.8 : veiller à ce que le programme de vérification soit rédigé conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, y compris pour l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection. Confirmer que l'ensemble des dosimètres opérationnels ont été vérifiés.

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 les professionnels concernés sont à jour du suivi de leur formation générique à la radioprotection des travailleurs, à l'exception d'une infirmière intervenant occasionnellement pour laquelle l'établissement n'avait pas l'information relative à sa dernière date de formation. Par ailleurs, seule une partie des professionnels a bénéficié récemment d'une formation destinée à gérer une situation d'urgence telle qu'un blocage de source. Ils relèvent par exemple que parmi les médecins radiothérapeutes, cette formation date de juillet 2021 pour l'un et de février ou mars 2019 pour les autres. En ce qui concerne les physiciens actuellement en poste sur Mermoz, un l'a suivi en avril 2023, un en janvier 2022 et un autre en juillet 2021.

Ils ont noté que l'organisation de formation comportant un exercice de mise en situation a été présentée comme possible lors de l'intervention périodique d'un technicien du fournisseur pour le changement de source.

Demande II.9 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour le

renouvellement de la formation des travailleurs aux situations d'urgence. Définir les modalités de suivi et de renouvellement des exercices de mise en situation d'urgence.

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 globalement, le suivi individuel renforcé est en place. Toutefois, un des médecins radiothérapeutes, classé en catégorie B, n'a pas de suivi médical par un médecin du travail et pour deux physiciens, la dernière visite date de janvier 2021.

Demande II.10 : 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).

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

III.1 Responsabilité du médecin coordonnateur

Les inspecteurs ont noté qu'une demande de renouvellement / modification de l'autorisation au profit de la personne morale a été transmise récemment à l'ASN. Ils ont relevé que le radiothérapeute actuellement titulaire de l'autorisation sera le médecin coordonnateur prévu par l'article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique. Cet article précise 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.

III.2 Suivi du système documentaire

Les inspecteurs ont relevé que le POPM fait référence dans son paragraphe 3.2.1 à un document mentionnant la composition de l'équipe de physique en fonction du roulement des physiciens sur les 4 sites gérés par le groupe ORLAM (B2MC-RH-ORG-EN2-01). Ils ont constaté que le document qui leur a été transmis comme étant le document B2MC-RH-ORG-EN2-01 mentionne le planning effectif des



physiciens sur 4 sites à partir du 13/03/2023 mais qu'il ne comporte pas de référence. Ils observent que l'ensemble des documents utilisés en physique médicale doit être rédigé selon les pratiques habituelles en assurance qualité.

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

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. Les inspecteurs rappellent que les autorisations doivent être en accord avec les textes réglementant définissant les actes pouvant être réalisés par chaque catégorie professionnelle. De plus, «*pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée*».

III.4 Suivi de l'exposition des travailleurs

Dans la mesure où la composition de l'équipe réalisant des actes de curiethérapie est susceptible d'évoluer, les inspecteurs rappellent qu'en application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs. Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et «*la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail*» (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande II.3 dont le délai est d'un an, **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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT