

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2024-003763

**Centre Marie Curie**  
159, boulevard du Maréchal Juin  
26000 Valence

Lyon, le 26 janvier 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2024 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0457

**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 à 31 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 a eu lieu le 25 janvier 2024 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du centre Marie Curie du 25 janvier 2024 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiothérapie externe, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les accélérateurs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie



sont mis en place de manière satisfaisante. Chacune des instances identifiées dans le manuel qualité implique activement du personnel de chaque corps de métier. Les procédures, claires et explicites, sont établies avec les différents corps de métier et sont révisées régulièrement, les délégations de tâches et les responsabilités sont définies, y compris pour les personnels extérieurs (médecins remplaçants, prestataire de physique médicale), le processus d'habilitation au poste de travail concerne bien tous les corps de métiers (radiothérapeutes, physiciens, dosimétristes, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), secrétaires médicales), la conduite du changement, pluridisciplinaire, est réalisée de manière structurée (une fiche de suivi par projet), la culture de la déclaration des événements indésirables est en place ainsi que le processus de retour d'expérience qui est formalisé, pluridisciplinaire et en cohérence avec l'analyse *a priori* des risques. Les processus du système d'assurance de la qualité sont régulièrement audités et évalués afin de mettre en place des actions d'amélioration. Il conviendra cependant de définir qui a la délégation du responsable de l'activité nucléaire (RAN) pour décider de l'habilitation au poste de travail des professionnels, de mettre en place un outil de suivi de la réalisation des contrôles qualité, de réaliser les vérifications du code de la santé publique et de signaler la présence des sources à l'accès du local où sont entreposées les pièces activées.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Définition des responsabilités du personnel**

*Conformément à l'article 5 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, 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 visée au I de l'article 4.*

*Conformément à l'article 7 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, sont décrites dans le système de gestion de la qualité 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 lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.*

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels est défini pour chaque catégorie de professionnels. Pour certaines d'entre elles, l'habilitation est formalisée par la validation



de l'acquisition de compétences listées dans une fiche de formation. Ces fiches de formation sont signées :

- par le physicien tuteur pour les physiciens médicaux,
- par un dosimétriste et un physicien médical évaluateur pour les dosimétristes,
- par le dosimétriste tuteur pour les MERM réalisant du contourage
- par le MERM tuteur et la faisant fonction cadre pour les MERM.

L'habilitation du personnel médical (médecins, médecins remplaçants, internes) n'est quant à elle pas tracée. De plus, l'autorisation donnée à certains médecins remplaçants de prendre en charge les consultations de nouveaux patients n'est pas formalisée. Enfin, les documents du système de gestion de la qualité ne définissent pas à qui est déléguée la responsabilité du RAN d'habiliter les professionnels.

**Demande II.1 : définir, dans votre système de gestion de la qualité, les personnes ayant délégation du responsable de l'activité nucléaire pour habiliter les professionnels à leur poste de travail et formaliser l'habilitation du personnel médical.**

• **Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

*[...] 5° De 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, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes des accélérateurs, réalisés par le technicien d'une entreprise extérieure, étaient contresignés par un physicien. En cas de non-conformité constatée, une fiche est établie par le technicien et un physicien est chargé du suivi de la levée de celle-ci. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas d'outil de suivi de réalisation des contrôle qualité permettant de s'assurer en temps réel de la réalisation de ceux-ci selon le contenu et les délais réglementaires.



**Demande II.2 : assurer la traçabilité des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

- **Signalisation des sources**

*Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,*

*I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.*

*II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée [...].*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants à l'accès du local où sont entreposées les pièces activées issues du démantèlement des anciens accélérateurs.

**Demande II.3 : assurer la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants.**

- **Vérifications du code de la santé publique**

*L'arrêté du 24 octobre 2022 définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire. Ces dispositions sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation.*

Les inspecteurs ont constaté la présence de pièces activées, issues du démantèlement d'un accélérateur, stockées dans un local. Cependant, les vérifications prévues selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné n'ont pas été réalisées.

**Demande II.4 : réaliser les vérifications prévues par l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.**

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

- **Analyse approfondie des causes**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :*

*III. - 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. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article*



R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure QUA/PRO/016 intitulée « règlement intérieur de la cellule retour d'expérience » prévoit la présentation à chaque réunion (mensuelle) d'une analyse approfondie d'un événement indésirable, soit la réalisation de douze analyses par an. Or, seulement six analyses ont été réalisées au cours de l'année 2023 dont trois selon une méthode d'analyse approfondie.

Les inspecteurs ont pris note que les actions initiées suite à l'ESR survenu le 21/10/2023 (erreur de *matching* ayant abouti à l'irradiation d'une vertèbre saine) sont en cours de déploiement et ont souligné positivement la démarche d'analyse, en CREX, des événements significatifs en radioprotection (ESR) des autres centres de radiothérapie qui sont publiés sur le site internet de l'ASN.

**Observation III.1 : réaliser mensuellement une analyse systémique d'un événement indésirable comme le prévoit votre procédure QUA/PRO/016 ; poursuivre la réalisation des actions correctives faisant suite à l'ESR survenu le 21 octobre 2023.**

- **Démarche REX**

*Conformément à l'article 9 de la décision 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité décrit les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits par les pairs sont réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité prévu au II du même article.*

**Observation III.2 : poursuivre les démarches initiées afin de programmer les audits cliniques tels que prévus à l'article R.1333-70 du code de la santé publique.**

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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 qu'une partie du personnel classé n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Des demandes ont été réalisées auprès du service de santé au travail mais n'ont pas abouti sur une consultation de suivi individuel renforcé.

**Observation III.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

**Laurent ALBERT**