

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-049011

**INSTITUT UNIVERSITAIRE DU CANCER DE  
TOULOUSE (IUCT) – ONCOPOLE  
1 avenue Joliot-Curie  
31100 TOULOUSE**

Bordeaux, le 8 novembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 septembre 2024 sur le thème de la curiethérapie

**N° dossier :** INSNP-BDX-2024-0001 / n° SIGIS M310076

(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] Lettre de suite à diffusion restreinte CODEP-BDX-2024-055130.

Madame, 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 le 11 septembre 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.

Je vous rappelle que ce document a été précédé du courrier à diffusion restreinte [4] qui vous a été transmis le 21 octobre 2024 et pour lequel des réponses sont également attendues.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de traitement à haut débit de dose, de la salle de commande des projecteurs de source et des chambres d'hospitalisation pour les traitements PDR. Les inspecteurs ont également examiné les conditions de stockage des sources en attente de chargement dans les projecteurs ou en attente de reprise par leur fournisseur.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecins radiothérapeutes-curiothérapeutes, direction générale, physiciens médicaux, cadres de santé, responsable qualité,



conseiller en radioprotection).

A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la radioprotection des travailleurs et des patients concernés par l'activité de curiethérapie est satisfaisante. Les inspecteurs soulignent également la qualité des échanges ainsi que la bonne prise en compte des remarques formulées lors des inspections précédentes.

En ce qui concerne la gestion des compétences, les inspecteurs estiment que l'équipe est correctement créée et que le processus d'habilitation est bien en place.

L'organisation pour le processus de gestion des risques est aboutie. Elle s'appuie sur l'organisation du service de radiothérapie, et est complétée par une organisation spécifique à l'équipe de curiethérapie. La dynamique de déclaration et d'analyse des événements reste bonne, la communication au sein de l'équipe apparaît fluide et régulière.

Par ailleurs, la bonne maîtrise de la gestion de projet par l'ensemble de l'équipe a déjà été observée lors des précédentes inspections menées dans le cadre des changements successifs d'appareil intervenus ces dernières années en radiothérapie. Pour le changement à venir du projecteur haut débit de curiethérapie et de certains applicateurs dont ils ont été informés, les inspecteurs vous invitent à déployer une démarche similaire en mode gestion de projet.

Les inspecteurs ont aussi relevé très favorablement les bonnes pratiques mises en œuvre pour la réalisation des contrôles qualité des équipements de curiethérapie. Ils vous invitent également à déployer les contrôles qualité adéquats lors des changements d'équipements à venir.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que le personnel est régulièrement formé. Les salariés sont globalement à jour de leur suivi médical, toutefois ils ont constaté que ce suivi ne respecte pas la périodicité réglementaire pour 4 personnes.

Vous trouverez ci-après les différentes demandes, constats et observations relevés lors de l'inspection.

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

Sans objet.

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

Sans objet

\*

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

### **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

« 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. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« 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. »

**Constat d'écart II.1 :** Il ressort de l'analyse de l'état relatif à la radioprotection du personnel que 4 travailleurs classés n'ont pas eu de visite médicale depuis plus de deux ans.

\*

### **Conduite de changement - Mise en œuvre de nouveau dispositif médical (projecteur HDR)**

« Article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN<sup>1</sup> -La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

**Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision.** Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

**La présente décision s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Les examens scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie entrent dans le champ de cette décision.**

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - 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. »

---

<sup>1</sup> 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



« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Dans son rapport n° 36 de mars 2019, la Société Française de Physique Médicale (SFPM) précise les recommandations retenues par la profession sur l'assurance de qualité en curiethérapie : Techniques par projecteur de sources et implants prostatiques.

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont été informés d'un changement de projecteur HDR envisagé pour la fin 2025. Je vous invite à mettre en place une organisation qui permette d'identifier l'ensemble des risques inhérents aux différents changements opérés (changement de projecteur, changement d'applicateurs, changement de tubes de transfert, etc.). En particulier, les contrôles réalisés à la réception du nouveau projecteur et en amont du premier traitement intégreront les préconisations du rapport de la Société française de physique médicale n°36<sup>2</sup>.

\*

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**

---

<sup>2</sup> Rapport S.F.P.M n°36 – Assurance qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques  
– mars 2019

