

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier : CODEP-BDX-2025-005808**

**SELARL TIVOLI ONCOLOGIE**

Clinique TIVOLI  
220, rue Mandron  
33 000 BORDEAUX

Bordeaux, le 5 février 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 23 janvier 2025 sur le thème de la curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2025-0109 - N° Sigis : M330018 (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] CODEP-BDX-2023-044317 ; Lettre de suite de l'inspection du 13 septembre 2023 sur le thème de la protection contre la malveillance.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 janvier 2025 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 avait pour but de contrôler par sondage la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de la mise en service d'un nouveau projecteur HDR installé fin décembre 2024.

Les inspectrices 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 d'une source radioactive scellée. Les inspectrices ont effectué la visite du service de curiethérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin coordonnateur, radiothérapeutes, physicien médical, conseillère en radioprotection, référente qualité, cadre de santé, directrice administrative).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'organisation de la radioprotection ;
- les études de poste, les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et leur suivi médical ;
- le processus de retour d'expérience.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- le processus d'habilitation au poste de travail ;
- l'analyse des risques a priori ;
- la gestion du changement ;
- l'exhaustivité des contrôles de qualité réalisés ;
- l'organisation préalable aux situations d'urgence radiologique ;
- le programme des vérifications de radioprotection ;
- la nécessaire reprise de vos sources scellées d'iode 125 non utilisées.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### **Gestion de la qualité, décision n°2021-DC-0708<sup>1</sup> : formation et habilitation du personnel à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique**

« Article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - Formation des personnels

*I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :*

*- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*

*- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

*II. - 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 de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.*

Les inspectrices ont constaté que le processus de formation et d'habilitation des personnels au nouveau projecteur de curiethérapie et à la nouvelle technique (curiethérapie utéro vaginale interstitielle) était en cours de déploiement au sein du service. Différentes étapes de formation ont été mises en œuvre. Concernant l'habilitation des personnels, un groupe d'agents référents a été créé et spécialement formé avec pour objectif d'habiliter les personnels de l'équipe.

Néanmoins, il n'existe pas de processus d'habilitation validé et formalisé pour les physiciens et les manipulateurs en électroradiologie médicale, décrivant notamment les critères d'habilitation et les grilles d'habilitation.

Les inspectrices ont également souligné l'intérêt de disposer de matrices de compétences par métier afin d'assurer une vigilance sur les habilitations requises lors de l'élaboration des plannings.

**Demande II.1 : Mener à son terme en la formalisant la démarche d'habilitation au poste de travail. Construire les grilles d'habilitation des physiciens et des manipulateurs en électroradiologie médicale. Transmettre les documents à l'ASNR.**

---

<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

## **Gestion de la qualité, décision n°2021-DC-0708 : analyse des risques a priori et barrières de sécurité**

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. 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. Ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° **Une cartographie des risques associés aux soins.** [...] »

« Article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique** utilisant les rayonnements ionisants. **Cette analyse est conduite par l'équipe** visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

**II. 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.** Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

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. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

IV. [...] **Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.**

V. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

La cartographie des risques du processus curiethérapie a été présentée aux inspectrices. Celles-ci ont relevé que le risque d'erreur dans la délivrance de la dose prescrite n'avait pas été pris en compte.

Les inspectrices ont également examiné la procédure de validation des plans de traitement de curiethérapie. Elles ont constaté que le document présenté ne définissait pas les conditions de validation de la dosimétrie. Les critères sur lesquels se reposent les opérateurs pour vérifier les plans de traitement ne sont donc pas définis et restent sujet à interprétation individuelle. Elles ont souligné que le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection montrent qu'une différence d'interprétation peut rendre inopérantes les barrières de défense mises en place. Il convient de s'assurer que l'ensemble de l'équipe a bien la même interprétation et procède aux mêmes contrôles sur les items de vérification/validation avant traitement.

**Demande II.2 : Compléter votre analyse des risques à partir des événements significatifs de radioprotection recensés au niveau national. Compléter votre procédure de validation des plans de traitement de curiethérapie au regard de ce retour d'expérience en précisant notamment les critères et modalités de validation. Transmettre ces documents revus à l'ASNR.**

\*

### **Gestion de la qualité, décision n°2021-DC-0708 : Gestion du changement**

*« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – 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. »*

*« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – II. 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 inspectrices ont constaté que le temps et les moyens nécessaires à la capitalisation du retour d'expérience durant la phase d'appropriation du changement ainsi que pendant la rédaction des documents liés à la mise en service et à l'utilisation du nouveau projecteur et des nouvelles modalités du traitement, notamment les procédures et protocoles, n'avaient pas été planifiés dans la gestion du projet de changement.

En outre, la liste des documents du système documentaire à créer ou à modifier dans le cadre du changement d'accélérateur n'a pas été formellement établie.

**Demande II.3 : Veiller à intégrer d'emblée la mise à jour du système documentaire dans la gestion de vos projets de changement en tenant notamment compte de toutes les conséquences effectives et potentielles liées au changement d'équipement. Transmettre à l'ASNR l'état d'avancement de la mise à jour du système documentaire.**

\*

### **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*« 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.*

»

*« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. - **Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire**, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :*

*- **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 ;*

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - 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. »

« Dans son rapport n° 36 de mars 2019, la Société Française de Physique Médicale (SFPM) précise les recommandations retenues par la profession : « Assurance de qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques » »

Le programme des contrôles de qualité relevant de la physique médicale a été présenté aux inspectrices.

Les inspectrices ont examiné les contrôles de qualité internes réalisés ou prévus par le service pour le nouveau projecteur.

Elles ont constaté que :

- l'établissement n'a pas procédé à l'examen de l'exhaustivité des contrôles de qualité réalisés par rapport aux bonnes pratiques du guide de la Société Française de Physique Médicale ;
- tous les systèmes de connexion des canaux susceptibles d'être utilisés ne sont pas testés ;
- le contrôle de linéarité et d'exactitude du positionnement de la source est réalisé sur une longueur de 2 m ne couvrant pas la longueur habituelle de traitement allant de 5 à 6 cm ;
- l'activité de la source d'<sup>192</sup>Ir est contrôlée métrologiquement en intégrant un coefficient lié à la pression atmosphérique. Cependant, le service n'a pas été en mesure de justifier l'étalonnage du baromètre utilisé ;
- l'exactitude des temps d'arrêt de la source ne fait pas l'objet d'un test de contrôle de qualité, alors que ce dernier permet de vérifier l'exactitude des temps d'arrêt programmés à ceux délivrés lors du traitement.

**Demande II.4 : Comparer l'exhaustivité et la fréquence des contrôles de qualité internes réalisés au sein du service de curiethérapie avec les recommandations détaillées dans le rapport de la Société Française de Physique Médicale n° 36 de mars 2019, tant sur le type de contrôle que sur les méthodes de mise en oeuvre. Le cas échéant, compléter votre procédure de contrôles de qualité et justifier la non-réalisation de certains de ces contrôles de qualité. Transmettre vos conclusions à l'ASNR.**

\*

### **Organisation préalable aux situations d'urgence radiologique**

« Article L.1333-13 du code de la santé publique – II. L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer une situation d'urgence radiologique peut être subordonnée à l'établissement d'un **plan d'urgence interne** prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations. »

« Article R. 1333-15 du code de la santé publique – I.- **Le responsable d'une activité nucléaire** met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour **atteindre et maintenir un niveau optimal de protection** des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. [...].

II.- Dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le **plan d'urgence interne** mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et les personnes à contacter en cas d'urgence. »

« Article R. 4451-99 du code du travail - I.- **L'employeur identifie tout travailleur susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique.**

II.- *Après avis du médecin du travail, l'employeur affecte le travailleur mentionné au I [...].*

III.- *L'employeur établit et tient à jour, en liaison avec le médecin du travail, la liste de ces affectations. »*

« Article R. 4451-100 du code du travail - I.- **Chaque travailleur affecté au premier groupe mentionné au 1° du II de l'article R. 4451-99 :**

1° **Donne son accord à l'affectation ;**

2° **Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;**

3° **Reçoit une formation appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors d'une intervention en situation d'urgence radiologique, renouvelée au moins tous les trois ans. [...].»**

« 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.**

*Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée. »*

Les inspectrices ont examiné plusieurs documents relatifs à l'organisation en cas d'urgence radiologique.

- Le service a établi un plan d'urgence interne qui identifie les risques prédominants liés à l'utilisation de la source scellée de haute activité de curiethérapie. Celui-ci liste les différents risques d'exposition et indique, pour chacun de ces risques, la conduite à tenir par le personnel en particulier dans le cas d'un blocage de sources.
- Concernant la conduite à tenir en cas de blocage de source, les inspectrices ont relevé que 3 modes opératoires différents co-existent :
  - un mode opératoire interne référencé MO\_R\_13 version 04, repris dans le plan d'urgence interne ;
  - un deuxième mode opératoire interne référencé MO\_R\_13 version 02, adressé dans le cadre de la préparation de l'inspection ;
  - un troisième mode opératoire rédigé par le fournisseur du projecteur, affiché au pupitre de commande de la curiethérapie.
- Concernant l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée rouge, les inspectrices ont constaté qu'il existe un document intitulé « *Emergement : Autorisation d'accès Zone Orange et Zone rouge en cas de situation d'urgence* ». Ce document est signé par l'ensemble des personnels ainsi que par l'employeur et évoque également l'exigence d'une habilitation délivrée par l'employeur.

Néanmoins il ne s'agit pas de l'autorisation individuelle de l'employeur requise par l'article R. 4451-31 du code du travail.

Par ailleurs les inspectrices ont constaté que tous les personnels impliqués n'ont pas suivi la formation pratique concernant la conduite à tenir en cas de blocage de source valant exercice de mise en situation, réalisée par le fabricant du projecteur en décembre dernier. Cette formation pratique devra être renouvelée lors du prochain changement de source afin que tous les personnels concernés puissent être habilités à intervenir en cas de situation d'urgence radiologique.

**Demande II.5 : Mettre à jour votre plan d'urgence interne et définir un mode opératoire unique à suivre en cas de blocage de source. Transmettre à l'ASNR les documents actualisés ;**

**Demande II.6 : Etablir une liste nominative des personnes volontaires susceptibles d'intervenir en zone rouge en situation d'urgence radiologique. Vous assurer de la formation adéquate de ces personnes comprenant a minima un exercice de mise en situation. Autoriser individuellement les personnes concernées. Transmettre à l'ASNR les copies des autorisations délivrées.**

\*

## Vérifications des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

« Chapitre 1er : **VÉRIFICATIONS DES ÉQUIPEMENTS DE TRAVAIL ET DES SOURCES RADIOACTIVES** de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>2</sup>

Article 5 - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ; [...]

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

Article 6 - Les équipements de travail soumis à la **vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

I. - **Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour :**

1° **Les appareils mobiles** de radiologie industrielle et **de curiethérapie**, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ; [...]

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Article 7 - **La vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

**Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5** ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

« Chapitre 3 : **VÉRIFICATION DE L'INSTRUMENTATION DE RADIOPROTECTION** de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié Article 16 - L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;

2° Les dispositifs de détection de la contamination ;

3° Les dosimètres opérationnels.

Article 17 - L'étalonnage et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

---

<sup>2</sup> Arrêté modifié 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

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - L'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.** »

#### « Chapitre 4 : DISPOSITIONS COMMUNES

Article 18 - 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. »

Un programme des vérifications de radioprotection a été présenté aux inspectrices. Elles ont constaté que ce programme des vérifications de radioprotection :

- ne fait pas mention des vérifications de l'instrumentation de radioprotection, notamment du détecteur fixe du risque d'exposition externe dans le bunker de curiethérapie et des dosimètres opérationnels ;
- prévoit la vérification initiale des équipements et locaux et le renouvellement de cette vérification initiale au mois de décembre et la vérification périodique en janvier. Les inspectrices ont souligné que la réalisation de la vérification périodique de radioprotection, une quinzaine de jours seulement après la vérification initiale de radioprotection, alors que la périodicité de chacune de ces vérifications est annuelle n'est pas optimale pour s'assurer du maintien en conformité de l'équipement de travail jusqu'au renouvellement de la vérification initiale de radioprotection.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté que 3 dosimètres opérationnels étaient mis à disposition pour la curiethérapie. L'un présentait une étiquette « à vérifier avant le 18/11/2022 » et les 2 autres n'avaient pas d'étiquette d'étalonnage.

**Demande II.7 : Compléter et réviser votre programme des vérifications de radioprotection au regard des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Vous assurer de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. Transmettre à l'ASNR le programme modifié.**

\*

#### **Reprise des grains d'iode 125 en fin d'utilisation**

« Article R. 1333-161 du code de la santé publique – [...] II. **Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre**, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un



*mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. »*

Comme lors de la précédente inspection en 2023 [4], les inspectrices ont observé que le service de curiethérapie n'avait pas fait reprendre les grains d'iode 125 non utilisés. Il vous a été rappelé que vous êtes tenue de faire procéder à leur reprise dans les plus brefs délais.

**Demande II.8 : Faire reprendre dès que possible vos sources scellées d'iode 125 en fin d'utilisation. Transmettre à l'ASNR l'échéancier des reprises et, lorsqu'elles auront été effectives, les attestations de reprise des sources scellées concernées.**

\*

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

Néant.

\*

\* \* \*

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 amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASNR 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 inspectrices, 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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

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

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**

\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASNR**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr) . Un courriel automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr) .

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto:Contact.DPO@asn.fr)