

**Référence courrier :** CODEP-CHA-2024-069401

**ICONE**

101 avenue François Jacob  
51430 Bezannes

Châlons-en-Champagne, le 23 décembre 2024

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 10 décembre 2024 sur le thème de radioprotection dans le domaine médical - curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CHA-2024-0164

**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 10 décembre 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 10 décembre 2024 a permis de faire un point sur l'évolution du système qualité depuis le démarrage des activités de la société ICONE et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où est utilisé l'appareil de curiethérapie. Un test concluant de simulation de blocage de source a été réalisé afin de valider le contenu de la procédure "conduite à tenir en cas d'incidents liés à une source".

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont noté que le système d'habilitation se met en place progressivement, que les contrôles qualité sont centralisés et tracés via un logiciel informatique, ce qui



permet d'avoir un système robuste et bien suivi. Le système de déclaration des événements indésirables (EI) fonctionne bien et permet d'amener des éléments au système qualité afin d'améliorer le fonctionnement de l'organisation de la société ICONNE.

Concernant les axes de progrès, des difficultés de gestion de certains dossiers émergent des événements indésirables, ce qui pourrait être suivi par des objectifs et des indicateurs. Par ailleurs, la traçabilité de la validation de la dosimétrie et de la délimitation des organes à risques mérite d'être améliorée en ce qui concerne les traitements de curiethérapie.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• 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'un personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

**Demande II.1 : 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.**

### **• Validation des dossiers par les médecins**



Conformément à l'article R. 1333-62 du code de la santé publique, « *les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.* »

Le guide des procédures de radiothérapie externe, édité en 2016 en application de l'article R. 1333-47 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, définit par ailleurs, pour plusieurs localisations, la liste des organes à risques à prendre en compte.

Conformément aux dispositions du II de l'article 3 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

*II. - 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.* »

Conformément aux dispositions de l'article 8 de cette même décision :

*« 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.* »

Plusieurs dossiers « patients » ont été présentés aux inspecteurs. Il existe bien une validation médicale ultime avant le lancement du traitement de curiethérapie. Cependant, les physiciens médicaux ont mis en évidence le besoin d'une évolution de la traçabilité de cette validation en détaillant plus finement cette validation, notamment en ce qui concerne la validation de la dosimétrie et la validation du contourage des organes à risques, à l'image de ce qui peut être réalisé en radiothérapie.

**Demande II.2 : mieux formaliser et tracer la validation de la dosimétrie et de la délimitation des organes à risques par le radiothérapeute.**



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

**Observation III.1 :** Le sujet récurrent relatif à la préparation à la validation des dossiers « patients » avant traitement mérite d'être suivi par la mise en place d'indicateurs de suivi ou d'alerte permettant d'indiquer à la personne concernée que le dossier est en retard de validation.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne,

Signé par

**Irène BEAUCOURT**