

Division de Paris  
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-006777

Monsieur le Professeur X,  
Directeur général  
Institut Curie – Hôpital  
26, rue d'Ulm  
75005 PARIS

Montrouge, le 5 février 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n°**INSNP-PRS-2024-0833**  
N°Sigis : M750104 (à rappeler dans toute correspondance)  
Service de curiethérapie

**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] 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  
[5] Autorisation d'activité nucléaire M750104 du 22 octobre 2024, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2024-057226  
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2020-1083 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2020-006019

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les **12 et 13 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 référencée [5] délivrée par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 12 et 13 décembre 2024 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du service de curiethérapie de l'Institut Curie, sis 26 rue d'Ulm à Paris (75).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR) et bas débit de dose (PDL) en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le chef du département de radiothérapie de l'Institut Curie, également médecin coordonnateur, la cheffe de service, l'oncologue radiothérapeute référente curiethérapie, la cadre du service, la responsable de la qualité et de gestion des risques, le responsable de la physique médicale, la physicienne médicale référente curiethérapie, les conseillers en radioprotection (CRP) et la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) principale.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels (l'oncologue radiothérapeute référente pour la curiethérapie, une ophtalmologue intervenant en curiethérapie PDL ophtalmique, des médecins médicaux et des MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont effectué une visite des locaux concernés par l'activité de curiethérapie (local de livraison des sources scellées, laboratoire de contrôle des sources scellées et de préparation des disques ophtalmiques, bloc opératoire et service d'hospitalisation) et ont échangé notamment avec une infirmière de bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) ainsi que la cadre de santé et deux infirmières diplômées d'état (IDE) du service d'hospitalisation.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6]. Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence d'un représentant de la direction de l'établissement.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une forte implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions de prise en charge des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) dédiées à la curiethérapie se tiennent selon une périodicité définie.
- L'analyse des événements indésirables déclarés en curiethérapie est réalisée de manière rigoureuse.
- Le programme d'actions d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants est alimenté par des actions issues des revues de direction, d'analyses d'événements indésirables et de mises à jour de l'analyse des risques *a priori*.
- La préparation des disques ophtalmiques de curiethérapie PDL est réalisée par un binôme de MERM, et les contrôles de propreté radiologie du local de préparation, réalisés en fin d'activité, sont tracés.
- Le parcours d'intégration des MERM et des médecins médicaux sont bien définis.
- La conduite à tenir en cas de blocage des sources scellées utilisées en curiethérapie PDR fait l'objet d'exercices de mise en situation.
- Les professionnels du service d'hospitalisation disposent d'une information claire concernant la conduite à tenir en cas d'incidents tels que la détection de sources scellées dans les urines des patients en curiethérapie PDL prostatique.
- La gestion des sources scellées est réalisée de manière satisfaisante (tenue de l'inventaire des sources, traçabilité des opérations de reprise des sources scellées de curiethérapie PDL par le fournisseur, etc.).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés, déjà relevé lors de la précédente inspection référencée [6] (demande II.1) ;
- La réalisation et la traçabilité de la formation :
  - à la détection et la déclaration des événements indésirables (demande II.2),
  - à la radioprotection des travailleurs en particulier la gestion des incidents (demande II.3) ;
- La mise à jour de l'analyse des risques *a priori* concernant la curiethérapie ophtalmique (demandes II.4 et II.5) et PDR (demande II.6) ;
- La mise et le maintien à jour du système documentaire (demande II.7).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### • Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

*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.*

Le tableau de suivi des 250 travailleurs intervenant en curiethérapie, transmis en amont de l'inspection, permet de noter que le suivi renforcé de leur état de santé n'est pas satisfaisant pour 59 (soit 24%) d'entre eux (périodicité dépassée pour 51 travailleurs et aucune date mentionnée pour les 8 autres).

**Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé intervenant en curiethérapie bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail. Transmettre :**

- **Le tableau de suivi des travailleurs complété avec les dates de visite réalisées ;**
- **Un engagement à effectuer le suivi renforcé de l'état de santé des autres travailleurs selon un échéancier ambitieux que vous indiquerez, en portant une attention particulière aux personnels paramédicaux de nuit du service d'hospitalisation.**

**Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A1).**

### • Démarche de retour d'expérience

*Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

*[...]*

*2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ; [...]*

Le tableau de suivi des 250 travailleurs intervenant en curiethérapie, transmis en amont de l'inspection, n'indique aucune date de formation à la détection et la déclaration des événements indésirables pour 183 (soit 73%) d'entre eux. Cependant, l'examen

par sondage de feuilles d'émargement a permis aux inspecteurs de noter que ce tableau ne mentionne pas toutes les dates de formations réalisées.

**Demande II.2 : S'assurer que tous les personnels intervenant en curiethérapie soient formés à la détection et la déclaration des événements indésirables. Transmettre :**

- **Le tableau de suivi des travailleurs complété avec les dates de toutes les formations réalisées ;**
- **Un engagement à dispenser cette formation aux autres travailleurs selon un échéancier ambitieux que vous indiquerez, en portant une attention particulière aux personnels paramédicaux de nuit du service d'hospitalisation.**

- **Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

*Conformément à 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 ;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

*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 réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*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 ;*

*7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*

*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.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Le tableau de suivi des 250 travailleurs classés intervenant en curiethérapie, transmis en amont de l'inspection, appelle les observations suivantes :

- Aucune date de formation à la radioprotection des travailleurs n'est indiquée pour 41 (soit 16%) d'entre eux.
- La périodicité de cette formation n'est pas respectée pour 29 travailleurs (soit 12%).
- Aucune date de formation à la gestion des situations incidentelles (blocage de sources scellées utilisées en curiethérapie PDR, perte de sources scellées utilisées en curiethérapie PDL, etc.) n'est y mentionnée pour les travailleurs concernés.

Cependant, l'examen par sondage de feuilles d'émargement a permis aux inspecteurs de noter que ce tableau ne mentionne pas toutes les dates de formations réalisées.

**Demande II.3 : S'assurer que tous les personnels classés intervenant en curiethérapie soient formés *a minima* tous les 3 ans à la radioprotection des travailleurs en particulier à la conduite à tenir en cas situation incidentelle (blocage de sources scellées utilisées en curiethérapie PDR, perte de sources scellées utilisées en curiethérapie PDL, etc.) pour les travailleurs concernés. Transmettre :**

- **Le tableau de suivi des travailleurs complété avec les dates de toutes les formations réalisées ;**
- **Un engagement à dispenser cette formation aux autres travailleurs selon un échéancier ambitieux que vous indiquerez, en portant une attention particulière aux personnels paramédicaux de nuit du service d'hospitalisation.**

- **Analyse des risques *a priori***

*Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.*

*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.*

*Conformément au dernier alinéa du IV de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.*

L'analyse des risques *a priori* concernant la curiethérapie PDL ophtalmique n'a pas été revue depuis 2019 alors qu'une révision *a minima* annuelle est mentionnée dans le manuel qualité référencé « IC-005301-012 » en date du 22 octobre 2024. Il est rappelé que les actions issues de cette révision doivent être intégrées au programme d'actions d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les enseignements issus de l'événement indésirable survenu au bloc opératoire, déclaré en mai 2024 portant sur la désolidarisation du disque ophtalmique contenant des sources scellées, notamment les barrières de sécurité mises en place ne sont pas encore intégrées dans l'analyse des risques *a priori*.

**Demande II.4 : Réviser l'analyse des risques *a priori* concernant la curiethérapie PDL ophtalmique selon la fréquence définie dans le manuel qualité référencé « IC-005301-012 » en date du 22 octobre 2024. Intégrer les actions retenues à l'issue de ces révisions au programme d'actions d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.**

**Demande II.5 : Intégrer dans cette analyse des risques *a priori* les enseignements issus des événements indésirables analysés notamment les barrières de sécurité mises en place.**

- **Conduite des changements**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :*

*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 la 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.*

Depuis la précédente inspection référencée [6], le service a mis en place la technique de curiethérapie PDR interstitielle. Cependant, l'analyse des risques *a priori* concernant la curiethérapie PDR, mise à jour en octobre 2024, ne prend pas en compte les risques encourus en lien avec cette nouvelle pratique ni les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en place afin de réduire leur probabilité ou leur fréquence.

**Demande II.6 : Compléter l'analyse des risques *a priori* concernant la curiethérapie PDR, en tenant compte de la mise en place de la curiethérapie PDR interstitielle, notamment les risques encourus par les patients et les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en place afin de réduire leur probabilité ou leur fréquence.**

- **Systeme documentaire**

*Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.*

Les inspecteurs ont noté une incohérence entre le document décrivant le parcours du patient en curiethérapie ophtalmique, référencé « IC-014762-000 », en date du 2 septembre 2024 et le document décrivant le processus de programmation du traitement, référencé « IC-006677-003 », en date du 9 janvier 2024. En effet,

- Le premier document précise qu'après la réalisation de la dosimétrie, le physicien médical propose un temps de pose du disque ophtalmique à l'ophtalmologue, pour validation, avant la validation du plan de traitement par le binôme oncologue radiothérapeute / physicien médical.
- Le second document indique que la validation du temps de pose du disque ophtalmique par l'ophtalmologue est effectuée après validation du plan de traitement.

Par ailleurs, suite à l'analyse d'un événement indésirable portant sur la numérotation des aiguilles interstitielles différente des pratiques habituelles en curiethérapie PDR, déclaré en février 2024 par un physicien médical lors de la dosimétrie, le service a décidé que la dosimétrie doit désormais être réalisée en tenant compte uniquement de la numérotation indiquée dans le document rempli au bloc opératoire lors de l'implantation des aiguilles (« feuille de route »). Cependant, cette nouvelle organisation n'a pas encore été formalisée dans les différents documents du système documentaire tels que le mode opératoire concernant la dosimétrie gynécologique de curiethérapie interstitielle PDR référencé « IC-011725-000 » (en date du 12 juillet 2022).

Enfin, les inspecteurs ont noté que la date de validité de 19 documents du système documentaire sur 113 (soit environ 17 % d'entre eux) est dépassée.

**Demande II.7 : S'assurer que les documents du système documentaire sont à jour. Porter une attention particulière aux documents :**

- **Décrivant les différentes étapes du processus de prise en charge des patients en cohérence avec l'organisation en place (ex. circuit de validation du plan de traitement en curiethérapie ophtalmique incluant la validation du temps de pose du disque ophtalmique par l'ophtalmologue) ;**
- **Concernés par un changement organisationnel tels que la réalisation de la dosimétrie en se référant uniquement à la numérotation des aiguilles interstitielles, indiquée dans la « feuille de route » remplie au bloc opératoire pour la curiethérapie PDR interstitielle.**

Indiquer les dispositions prises en ce sens.

- **Formation des personnels**

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.

La procédure d'accueil des nouveaux médecins dans le service de radiothérapie (incluant leurs parcours d'intégration en curiethérapie), référencée « IC-005938-002 », en date du 15 septembre 2022 est incomplète. En effet, elle ne mentionne pas la formation des nouveaux médecins :

- au système de contournage des organes, en curiethérapie PDL prostatique ;
- aux modalités d'astreinte mises en place en curiethérapie PDR.

**Demande II.8 : Veiller à ce que le parcours d'intégration des nouveaux médecins en curiethérapie soit formalisé dans le système de gestion de la qualité en particulier leur formation au système de contournage des organes, en curiethérapie PDL prostatique et aux modalités d'astreinte mises en place en curiethérapie PDR. Assurer la traçabilité des formations réalisées.**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs notent que pour les années 2023 et 2024, aucune formation concernant l'activité de curiethérapie dans le cadre de la formation continue des professionnels n'a été réalisée ni planifiée. Ils invitent l'établissement à prendre en compte l'activité de curiethérapie dans le cadre de l'élaboration des plans de formation.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

- I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]*

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]*

La vérification du niveau d'exposition externe dans les salles de traitement de curiethérapie PDR (zones délimitées), réalisée mensuellement, n'est pas mentionnée dans le programme des vérifications de radioprotection. Par ailleurs, ce programme ne précise pas les modalités et fréquences de vérification périodique d'exposition dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées. Il est rappelé que la périodicité de cette vérification doit être justifiée.

**Demande II.9 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en mentionnant :**

- **La fréquence de vérification du niveau d'exposition externe dans les salles de traitement de curiethérapie PDR (zones délimitées) qui ne doit pas dépasser 3 mois ;**
- **Les modalités de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées (dont la fréquence doit être précisée et justifiée).**

Les rapports de vérification périodique de radioprotection ne formalisent pas le résultat du contrôle des arrêts d'urgence des installations concernées (salles de traitement de curiethérapie PDR, salle de scanner de positionnement, etc.).

Par ailleurs, s'agissant des mesures d'ambiance réalisées dans les lieux de travail concernés par l'activité de curiethérapie PDL, le dernier rapport de vérification ne matérialise pas, sur les plans des installations, l'emplacement des points de mesure listés dans les tableaux récapitulatifs correspondants.

**Demande II.10 : Veiller à ce que les rapports de vérification périodique de radioprotection indiquent systématiquement :**

- **Les résultats des contrôles des arrêts d'urgence des installations concernées (salles de traitement de curiethérapie PDR, salle de scanner de positionnement, etc.) ;**
- **L'emplacement des points de mesures d'ambiance mentionnés dans les tableaux récapitulatifs correspondants, sur les plans des lieux de travail concernés par l'activité de curiethérapie PDL.**

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

Voir observation III.1 dans le paragraphe II.8

- **Signalisation du zonage**

**Constat d'écart III.2 :** Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que les accès à la salle n°4 du bloc opératoire autorisée pour la curiethérapie PDL (cf. décision référencée [5]) ne comportent pas les signalisations indiquant le zonage applicable à cette salle pour cette activité. L'établissement est donc invité à prendre les dispositions nécessaires conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail et l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Registre des projecteurs de sources PDR**

**Constat d'écart III.3 :** Les inspecteurs ont noté que le registre (électronique) des projecteurs de sources PDR ne consigne pas systématiquement l'ensemble des opérations de maintenance réalisées. Ceci a été constaté notamment pour le rapport de maintenance curative d'un des projecteurs, réalisée début 2024. L'établissement est invité mettre en œuvre les dispositions nécessaires conformément à l'alinéa 5 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

- **Amélioration continue**

**Observation III.4 :** Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit documentaire portant sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en curiethérapie est réalisé annuellement. L'établissement est invité à compléter cette démarche avec d'autres actions permettant d'évaluer le système de gestion de la qualité tels que des audits portant sur l'efficacité des barrières de sécurité mises en œuvre à des étapes-clés de prise en charge des patients ou les pratiques professionnelles.

- **Dossiers de traitement**

**Observation III.5 :** Lors de la consultation d'un dossier de traitement en curiethérapie PDL ophtalmique, les inspecteurs ont noté une différence entre le temps de pose indiqué dans les documents dosimétriques (3 jours et 16 heures) et le temps réel de pose du disque indiqué dans le formulaire d'enregistrement renseigné par le bloc opératoire (3 jours et 9 heures). L'établissement n'a pas été en mesure de préciser les raisons de cette discordance (décision médicale, etc.). Les inspecteurs invitent l'établissement à analyser les causes de cette incohérence et, le cas échéant, de mettre en place des actions notamment en cas d'erreur lors de la préparation du plan de traitement.

- **Interventions et travaux en zones délimitées**

**Observation III.6 :** Lors de la visite du local de livraison des sources scellées, les inspecteurs ont noté que plusieurs plaques de faux plafonds dont certaines proviendraient du couloir y sont stockées. Le CRP a indiqué que les services techniques sont intervenus dans ce local. Il conviendra de se rapprocher des services techniques afin de s'enquérir de l'état d'avancement des travaux et de procéder à la remise en état du local de livraison dans les meilleurs délais.

\*  
\*   \*

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.

**J'attire en particulier votre attention sur les demandes II.1, II.2 et II.3 portant sur la communication :**

- **Du tableau de suivi des travailleurs intervenant en curiethérapie, complété avec :**
  - **les dates des visites médicales effectuées permettant le suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs ;**
  - **les dates de formations réalisées concernant la détection et la déclaration des événements indésirables, et la radioprotection des travailleurs, en particulier la gestion des incidents (blocage des sources scellées utilisées en curiethérapie PDR, perte des sources scellées utilisées en curiethérapie PDL, etc.) ;**
- **D'un échéancier ambitieux de mise en œuvre des formations précitées et des visites médicales pour les autres travailleurs.**

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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASNR et par délégation,  
Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**