

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-014796

Hospices civils de Lyon – Hôpital Lyon Sud

165, chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex

Lyon, le 12 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection dans le domaine médical – Curiethérapie
Lettre de suite de l'inspection du 3 mars 2026 sur le thème de la radioprotection

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0479 - N° SIGIS : M690038

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, homologuée par l'arrêté ministériel du 17 mai 2021
[5] 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

Monsieur le directeur,

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 3 mars 2026 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 du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a mené le 3 mars 2026, une inspection du service de curiethérapie de l'hôpital Lyon sud des Hospices civils de Lyon (HCL) situé à Pierre-Bénite (69). Ce dernier réalise des traitements de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) dans le cadre des cancers gynécologiques et de traitement de cicatrices chéloïdes, ainsi que des traitements de la prostate par implantation de grains d'iode. L'objet de cette inspection visait principalement à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique. Les inspecteurs ont examiné la gestion des sources radioactives, l'organisation de la physique médicale et de la radioprotection ainsi que les vérifications et contrôles de qualité associés. Les inspecteurs se sont également intéressés au système de gestion de la qualité mis en œuvre au sein du service et en particulier le processus de retour d'expérience et de maîtrise des risques. Enfin, les inspecteurs ont visité les locaux de l'installation HDR afin d'examiner leur conformité en matière de signalisation notamment.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note de projets à court et moyen terme pour le service de curiethérapie : le changement de projecteur HDR en avril, l'arrêt de la curiethérapie de prostate à mi-année 2026 et la prise en charge d'un nouveau traitement de curiethérapie mammaire au cours de l'année.

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 sont mises en place de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné positivement la culture de détection des événements indésirables du service et les réunions régulières du comité de retour d'expérience, ainsi que le suivi rigoureux des formations habilitantes et la qualité des formations relatives à la gestion des situations d'urgence. Chaque traitement de curiethérapie fait l'objet de procédures de prises en charge des patients et d'instruction de travail documentées.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que certaines améliorations méritaient d'être mises en œuvre notamment en matière de formalisation de la conduite du changement et de mise à jour des analyses de risques *a priori* pour prendre en compte le retour d'expérience. D'autres actions d'amélioration en matière de radioprotection des travailleurs et de patients sont également attendues. Elles font l'objet des demandes formulées ci-après.

En tout état de cause, les futures évolutions en termes de changement de matériel et de traitement devront être anticipées et faire l'objet de demande de modification de l'autorisation d'exercer l'activité de curiethérapie auprès de l'ASNR.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Système de gestion de la qualité et management des risques

Procédures de conduite et de maîtrise du changement

L'article 8 de la décision en référence [4] mentionne que :

« 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 ».

Les inspecteurs ont interrogé les représentants du service sur le processus de gestion et de maîtrise du changement et pris l'exemple du changement prochain de projecteur. Les représentants du service ont expliqué qu'ils utiliseraient une fiche intitulée « déploiement d'un nouveau matériel » qui est un document interne aux HCL et qu'un groupe de travail pluridisciplinaire sera mis en place. Pour ce qui relève des changements de matériel et de pratique, un retour d'expérience (REX) à trois mois est systématiquement fait. Les inspecteurs relèvent que pour ce qui est du changement prochain de projecteur, rien n'a encore été formalisé.

Demande II.1 : établir une procédure de conduite du changement dans votre système de gestion de la qualité ; la mettre en œuvre dans le cadre des évolutions à venir.

Demande II.2 : déposer le dossier de demande de modification auprès de l'ASNR pour le changement de projecteur dans les meilleurs délais.

Procédure d'habilitation du personnel et définition des responsabilités

L'article 5 de la décision en référence [4] stipule que « *le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels (...). Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4* ».

L'article 7 dispose quant à lui que « *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* ».

Enfin l'article 2 précise la définition de l'habilitation. Il s'agit de la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire (RAN) de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Les inspecteurs ont interrogé les représentants des HCL sur le processus d'habilitation des physiciens, des manipulateurs en électroradiologie médicale et des médecins. Ils ont constaté qu'il n'existait pas de procédure décrivant le processus d'habilitation en tant que tel mais que des grilles d'habilitation avaient été élaborées pour chacune de ces catégories socio-professionnelles.

Dans chacun des cas, le parcours d'habilitation se compose en deux phases : une phase d'apprentissage et une phase d'acquisition. Chacune des étapes du parcours est validée par un référent. La notion « d'acquisition » d'une compétence signifie que le professionnel a la capacité d'assumer seul la tâche à réaliser selon les procédures en vigueur. La fiche d'habilitation est alors validée par le référent.

Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur le fait que l'habilitation au poste de travail est de la responsabilité du RAN. Or, aucune délégation du RAN pour habilitier les professionnels à leur poste de travail n'est actuellement formalisée dans le système de gestion de la qualité. Une procédure décrivant le processus d'habilitation doit également être rédigée conformément à l'article 2 précité.

Demande II.3 : décrire le processus d'habilitation dans votre système de gestion de la qualité et expliciter les modalités de délégation du responsable de l'activité nucléaire pour habilitier les professionnels à leur poste de travail.

Audits de vérification des exigences spécifiées

L'article 2 de la décision en référence [4] donne la définition des « exigences spécifiées ». Il s'agit de « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont demandé à consulter le document présentant les exigences qui ont été définies par les HCL pour son activité de curiethérapie. Le document intitulé « exigences spécifiées en curiethérapie prostate et HDR » à la version 7 du 27 février 2026 a été présenté aux inspecteurs.

Interrogés sur les critères de vérifications du respect des exigences spécifiées les représentants des HCL et la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) ont répondu qu'il n'y avait de démarche d'audits en ce sens à l'heure actuelle mais qu'une démarche de définition d'indicateurs propres à l'activité de radiothérapie et de curiethérapie était en cours.

Demande II.4 : mener une réflexion sur la réalisation d'audits visant à mesurer le respect des exigences spécifiées ; cette réflexion pourra utilement être associée à la démarche de déploiement d'indicateurs au sein du service.

Prise en compte du retour d'expérience : traçabilité des bonnes pratiques acquises par l'expérience

L'article 22 de l'arrêté en référence [5] prévoit que « *l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 (vérification initiale) et 10 (vérification des lieux de travail) ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

Les inspecteurs se sont intéressés aux vérifications menées dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place. Ils ont examiné par sondage les rapports de renouvellement de la vérification initiale et de vérifications périodiques, notamment celles qui ont lieu après les changements de source. Aucune non-conformité ne semble avoir été détectée. Interrogés sur le processus de traitement de ces non-conformités détectées le cas échéant, il a été répondu que le fabricant du projecteur serait systématiquement averti et que les traitements seraient annulés.

La physique médicale a toutefois fait part d'un REX intéressant. Elle a constaté un problème de dilatation du câble de la source lors des changements de source qui nécessite la reprise du pas par le fournisseur. En connaissance de cause, la physique médicale attend plusieurs entrées et sorties de source avant de faire ses contrôles de qualité. Les inspecteurs considèrent qu'il s'agit d'une bonne pratique issue du REX qui mériterait une traçabilité.

Demande II.5 : mener une réflexion sur la traçabilité des bonnes pratiques acquises par l'expérience

Prise en compte du retour d'expérience : critères des événements indésirables donnant lieu à des analyses systémiques et révision des analyses de risques a priori

L'article 4 de la décision en référence [4] mentionne que « *III. - Le système de gestion de la qualité inclut (...) un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation ».*

L'article 11 décrit quant à lui le processus d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants.

Il est notamment prescrit que :

« *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.*

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- *les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- *la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;*
- *les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

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.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

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 ».

Les inspecteurs se sont intéressés au processus de détection des événements indésirables, de leur analyse et du retour d'expérience qui en est fait, notamment leur prise en compte du risque *a posteriori* dans la démarche d'analyse de risque *a priori*.

Ils ont également examiné le programme d'action établi par le service et appelé par l'article 4 précité. Ce programme tient compte des actions décidées lors des comités de retour d'expérience (CREX) à l'issue de l'analyse des événements indésirables (EI) survenus au cours des années 2024 et 2025. Les inspecteurs ont examiné les EI à l'origine de ces actions et ont constaté que l'ensemble des actions a été soldé. Les actions en question ont principalement consisté en des rappels à la vigilance et aux bonnes pratiques. En ce sens, elles n'ont pas été intégrées dans la cartographie des risques *a priori*.

Pour ce qui relève du suivi des actions issues du REX, la responsable opérationnelle qualité (ROQ) tient à jour un tableau Excel dans lequel figure toutes les actions issues des CREX. Des pilotes d'actions sont désignés. Une analyse de ce tableau est faite deux fois par an (bilan semestriel et annuel).

Interrogés sur la révision des cartographies des risques *a priori*, les représentants des HCL ont expliqué aux inspecteurs que la prise en compte du REX des événements significatifs de radioprotection (faisant l'objet d'une déclaration auprès de l'ASNR), dans les cartographies des risques *a priori*, était systématique et immédiate. Sinon, elles sont révisées tous les trois ans. Les actions issues des EI sont capitalisées mais ne sont donc intégrées, que tous les trois ans, le cas échéant.

Demande II.6 : mener une réflexion sur la prise en compte, selon une périodicité adaptée, des révisions des analyses de risques *a priori* et de l'intégration du risque *a posteriori* issu de l'analyse des EI.

Les inspecteurs ont examiné par sondage un certain nombre d'événements indésirables survenus au cours des années 2024 et 2025. Certains événements récurrents étaient liés au maintien en fonctionnement de dispositifs concourant au système de protection contre la malveillance. Les actions préventives ont là aussi été de l'ordre du rappel. Les inspecteurs appellent à la vigilance des HCL sur ces événements relatifs à la protection des sources.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de critères en tant que tel pour décider de faire une analyse systémique. Les EI qui seront analysés sont sélectionnés en CREX par l'équipe pluridisciplinaire. En cas de mésentente, un vote est fait pour sélectionner les EI. Les inspecteurs rappellent que les modalités de sélection des EI devant faire l'objet d'une analyse systémique doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.7 : définir les modalités de sélection des EI donnant lieu à des analyses systémiques ; tenir compte de la récurrence des événements dans cette définition.

Radioprotection des patients

Procédures de prises en charge des patients

L'article 3 de la décision en référence [4] précise que :

- « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.
Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. A cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.
- 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.

Les inspecteurs se sont intéressés aux procédures de prise en charge des patients en curiethérapie. Ils ont relevé positivement qu'il existait des procédures pour chaque indication : « curiethérapie de prostate », « curiethérapie HDR utéro-vaginale », « cicatrices chéloïdes » et « fond vaginal ».

Les procédures décrivent les étapes et sous-étapes de la prise en charge du patient jusqu'à la délivrance du traitement, la rédaction du compte-rendu et le suivi post-traitement du patient. Chaque étape répond aux questions du « quoi, qui, quand, où et comment ».

Les inspecteurs ont interrogé les représentants du service de curiethérapie sur l'action visant à décider le lancement du traitement car cela n'apparaît pas clairement dans les procédures de prise en charge (le contrôle qualité du physicien médical apparaît mais pas l'acte décisionnel de type « go / no go »). Il est apparu que cette prise de décision était tracée dans ce qui est appelé « fiche de traitement du patient », laquelle fait partie intégrante du dossier du patient. Ce point a été vu dans le cadre d'un dossier d'un patient traité. Les inspecteurs considèrent que la mention explicite de cette fiche et de cette prise de décision mériterait d'apparaître explicitement dans les procédures de prise en charge.

Les représentants des HCL ont par ailleurs précisé aux inspecteurs que ces procédures de prises en charge étaient révisées *a minima* tous les trois ans. Les inspecteurs attirent l'attention des HCL sur le fait qu'une analyse d'impact relative au changement du projecteur sur les procédures de traitement HDR devra être menée et les procédures relatives aux prises en charge mises à jour en conséquence.

Demande II.8 : faire explicitement apparaître, dans les procédures de prise en charge des patients, les documents ou check-list qui contribuent à valider les étapes de prise en charge, en particulier l'étape qui consiste à lever le point d'arrêt du lancement du traitement ; cette mise à jour pourra utilement être faite à l'occasion de l'analyse d'impact du changement de projecteur sur ces procédures.

Plan d'organisation de la physique médicale

Les articles 6 à 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précisent les dispositions applicables en matière d'organisation de la physique médicale. Ils prévoient en particulier l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

L'établissement dispose d'un POPM très complet qui porte sur toutes les activités médicales des HCL mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Il s'articule autour d'un tronc commun et d'une vingtaine d'annexes reprenant les divers sites des HCL, leurs activités, les missions et profils de poste des physiciens médicaux, etc.

La version de juin 2025 a été envoyée en amont de l'inspection (le document a été créé en 2008). Les représentants des HCL ont informé les inspecteurs qu'ils travaillaient sur une refonte complète du document afin notamment de le simplifier.

Les inspecteurs invitent les HCL à s'assurer de la conformité de ce document au guide n° 20 de l'ASN portant sur la rédaction du POPM (<https://reglementation-controle.asnr.fr/reglementation/guides-de-l-asnr/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>). En première approche, les notions de priorisation des tâches des physiciens médicaux et de périodicité de révision du document devront être précisées.

Demande II.9 : mener à bien le projet de révision et de simplification du POPM des HCL ; s'assurer à cette occasion de sa conformité vis-à-vis du guide ASNR.

Programme des contrôles qualité

La version de juin 2025 du POPM mentionne que le contrôle de qualité du projecteur de source HDR est placé sous la responsabilité des physiciens médicaux affectés en radiothérapie et curiethérapie et qu'un programme de contrôles est établi de façon à prendre en compte la réglementation applicable en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie, les préconisations du constructeur du projecteur HDR, les recommandations et bonnes pratiques existantes le cas échéant, publiées par les sociétés savantes et l'analyse des risques *a priori* et l'expérience du SPMR sur le projecteur HDR.

Les inspecteurs se sont intéressés aux contrôles de qualité menés par les physiciens médicaux. Ils ont pu constater que des contrôles qualité étaient réalisés à chaque changement de sources, en plus des contrôles quotidien et hebdomadaire selon les recommandations de la SFPM. Tous ces contrôles font l'objet de check-lists. La conformité des contrôles est tracée dans un fichier informatique. *A contrario*, il n'existe pas de programme encadrant ces contrôles qualité contrairement à ce qui est indiqué dans le POPM.

Demande II.10 : formaliser un programme des contrôles qualité menés par la physique médicale comme mentionné dans le POPM.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte de curiethérapie

En application de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 6 pour ce qui concerne la curiethérapie :

« *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

(...) Pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement.

Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.

Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents) ».

Les inspecteurs ont examiné un compte-rendu d'acte de curiethérapie HDR utérovaginale. Ils ont constaté que le compte-rendu ne mentionnait pas d'éléments d'identification du matériel utilisé (radionucléide utilisé, référence du projecteur HDR, son fabricant ou son numéro de série). Ces données bien que non explicitement décrites sont des données qui rentrent dans le champ des éléments d'identification du matériel. Au même titre, dans le cas d'implants de grains d'iode 125, l'indication du numéro de lot est attendue.

Demande II.11 : veiller à l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes de curiethérapie selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionnés.

Radioprotection des travailleurs

Intervention en cas de situation d'urgence radiologique et formation appropriée

L'article R. 4451-99 du code du travail spécifie que :

« 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 :
1° Au " premier groupe ", lorsque la dose efficace liée à l'exposition professionnelle due aux actions mentionnées à l'article R. 4451-96 est susceptible de dépasser 20 millisieverts durant la situation d'urgence radiologique ;
2° Au " second groupe " lorsqu'il ne relève pas du premier groupe et que la dose efficace est susceptible de dépasser 1 millisievert durant la situation d'urgence radiologique.
III.- L'employeur établit et tient à jour, en liaison avec le médecin du travail, la liste de ces affectations ».

L'article R.4451-100 du même code complète en ce sens :

« 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.

Les travailleurs titulaires d'un contrat à durée déterminée, les travailleurs temporaires et les travailleurs titulaires d'un contrat conclu pour la durée d'un chantier ne peuvent être affectés dans le premier groupe.

II.- Chaque travailleur affecté au second groupe mentionné au 2° du II de l'article R. 4451-99 :
1° Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;
2° Reçoit une information appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors de l'intervention en situation d'urgence radiologique. »

Par ailleurs, l'article R.4451-31 du code du travail mentionne que « l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur ».

Le risque majeur en curiethérapie est la non-entrée de la source dans son projecteur et donc le blocage de cette dernière dans la gaine ou dans l'applicateur. Une intervention en urgence est alors nécessaire.

Les inspecteurs ont demandé aux représentants du service de curiethérapie s'il disposait de la liste des personnes susceptibles d'intervenir en cas d'urgence au titre de l'article R.4451-99 et si ces dernières avaient donné leur consentement. Il leur a été répondu qu'il n'y avait pas de liste préétablie mais que l'ensemble du personnel de curiethérapie (manipulateurs d'électroradiologie médicale, médecins radiothérapeutes concernés par la curiethérapie et physiciens médicaux) suivait annuellement une formation sur la conduite à tenir en cas de blocage de source et que de par leurs fonctions médicales et paramédicales, et des principes de déontologie qui en découlent ils interviendraient en cas d'urgence.

Les inspecteurs attirent l'attention des HCL sur le fait que seuls les personnels classés radiologiquement (ayant un suivi dosimétrique individuel) peuvent intervenir en cas de situation d'urgence radiologique, ce qui exclut de fait les physiciens médicaux qui sont catégorisés « travailleurs non classés radiologiquement ». D'autre part, l'établissement de cette liste et le recueil de consentement sont des exigences réglementaires. Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence d'autorisation individuelle pour les personnes concernées par ces potentiels accès en zone contrôlée orange ou rouge.

Demande II.12 : établir et tenir à jour une liste nominative des personnes volontaires susceptibles d'intervenir en zone rouge lors de situation d'urgence radiologique ; autoriser individuellement les personnes concernées.

Evaluation individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et suivi médical renforcé

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « *la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail* » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

En application du code du travail (article R.4451-6), « *l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :*

« 1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace (...) ;

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ».

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57) et au regard de la dose évaluée en application de l'alinéa 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

- en catégorie A, « tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités » ;*

- en catégorie B, « tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités ».

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 (...).

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 (...), 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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28, « *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* ».

Un document intitulé « évaluation du risque rayonnements ionisants doses prévisionnelles / classement des travailleurs au service de radiothérapie et de curiethérapie » en date du 22 décembre 2025 a été transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection. De cette étude, il ressort que les manipulateurs d'électroradiologie et médecins sont classés dans la catégorie B et que les physiciens médicaux peuvent être déclassés (passage de la catégorie B à non classé). Les inspecteurs ont relevé que cette décision était récente et qu'elle devait être déployée progressivement : les évaluations individuelles de l'exposition restent à finaliser ainsi que la mise en place de l'abandon progressif de la dosimétrie individuelle à lecture différée (passage par une période de port d'un dosimètre à lecture différée de périodicité de 6 mois avant suppression définitive).

Les inspecteurs ont examiné le tableau de suivi des visites médicales renforcées pour les travailleurs classés. A ce jour, trois médecins ont dépassé la périodicité des deux ans.

Demande II.13 : mettre à jour les évaluations individualisées pour les physiciens suite à la prise de position de les déclasser.

Demande II.14 : veiller au respect de la périodicité de la visite médicale des deux ans pour les médecins en écart.

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

Sans objet.

*

*

*

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT