

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2025-029237

**ICO Paul Papin**  
15 rue André Boquel  
49000 ANGERS

Nantes, le 19 mai 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2025 – curiethérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2025-0704 - N° Sigis : M490031 (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] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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

M,

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 29 avril 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'ASNR.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 29 avril 2025 a permis de prendre connaissance de l'évolution des activités en curiethérapie, de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en 2022, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ainsi que la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie. La sécurité des sources, qui fera l'objet d'un contrôle distinct au second semestre 2025, n'a pas été traitée lors de la présente inspection.

Les inspectrices ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Après avoir analysé les

documents transmis, elles ont effectué une visite des locaux dédiés à l'activité de curiethérapie (bunker où est détenu le projecteur HDR) et échangé avec les différents acteurs de la radioprotection.

L'activité de curiethérapie reste globalement stable depuis la dernière inspection, elle est principalement centrée sur la gynécologie et la dermatologie. Les inspectrices ont noté le fort investissement de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection, à la qualité et à la sécurité des traitements en curiethérapie est appliquée de manière satisfaisante. Les inspectrices ont constaté une bonne dynamique de la démarche d'amélioration continue, avec l'actualisation des différents documents (notamment l'analyse des risques *a priori* revue annuellement, la mise à jour de la procédure de déclaration et gestion des événements indésirables et l'actualisation de certaines procédures de curiethérapie) ainsi que la réalisation annuelle d'une revue de direction approfondie. Les différents personnels médicaux et paramédicaux impliqués disposent de moyens adaptés pour réaliser leurs missions et bénéficient d'une organisation stable. La gestion des sources radioactives est également assurée avec rigueur. Les inspectrices ont par ailleurs noté un bon taux de suivi des formations à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs. La réalisation régulière d'exercices pour tester la procédure d'urgence en cas de blocage de source est également une bonne pratique à maintenir dans le temps. Concernant la traçabilité des contrôles qualité interne et des vérifications périodiques de radioprotection réalisés dans le domaine de la curiethérapie, les inspectrices jugent celle-ci satisfaisante.

L'établissement dispose d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ), à temps partiel, dédié aux activités de radiothérapie externe et de curiethérapie, permettant la mise en œuvre des exigences en matière de management de la qualité, définies dans la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, visée en référence. Toutefois, l'absence de déclaration d'un ESR en 2025, le nombre important de documents qualité à maintenir à jour et l'évolution des dispositions réglementaires en matière de sécurité des sources engendrant de nouvelles attentes en matière de qualité, le tout, dans un contexte d'augmentation en nombre et en complexité des planifications d'actes de curiethérapie, doivent conduire l'établissement à s'interroger sur l'adéquation des ressources allouées au pilotage, à l'animation et à la mise en œuvre opérationnelle du système de management de la qualité.

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après.

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

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Adéquation missions/moyens pour la coordination et l'animation qualité**

*Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants,*

*I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*II. – L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la*

responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

Le temps alloué à l'animation du système de management de la qualité en radiothérapie et curiethérapie est de 0.4 ETP. Aucune analyse de l'adéquation entre les missions et les moyens du responsable opérationnel de la qualité n'a été menée. Or les inspectrices ont noté suite aux échanges que le maintien à jour de la base documentaire et son application se font parfois au détriment de l'accompagnement des équipes sur le terrain et de la réalisation régulière d'échanges avec les équipes permettant de pérenniser l'application de la démarche qualité.

**Demande II.1 : Réaliser et transmettre l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en matière de pilotage, de coordination et de mise en œuvre opérationnelle du système de management de la qualité. A l'issue de cette évaluation, en cas de constat d'écart entre les missions et les moyens, un plan d'action correctif associé à un échéancier sera fourni.**

### **Formalisation des habilitations des professionnels en curiethérapie**

*Conformément à l'article 2 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, l'habilitation est la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire 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.*

*Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels.*

*Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708, fixant les obligations d'assurance de la qualité des actes médicaux thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants, 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 noté que l'établissement s'appuie sur une équipe restreinte et expérimentée pour la réalisation des actes de curiethérapie. Ces travailleurs sont habilités et le suivi de ces habilitations est clairement réalisé. Cependant, concernant l'habilitation des internes, bien que réalisée, celle-ci n'est pas archivée ce qui ne permet pas l'accès à cette information tout au long de sa carrière.

**Demande II.2 : Mettre en place un archivage de l'habilitation attestant de la maîtrise des tâches de curiethérapie pour chaque interne impliqué.**

### **Événements significatifs de radioprotection**

*Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,*

*I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

*1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*

*[...]*

*II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

En consultant le registre des événements indésirables, les inspectrices ont identifié un événement significatif pour la radioprotection survenu en février 2025 et non déclaré auprès de l'ASNR. Il s'agit d'une inversion de matériel entre patientes ayant entraînée une dose différente de la dose prescrite. Pour information, une dizaine d'ESR avec une cause similaire en CTE ont été déclarés sous le critère 2.1 à l'ASNR depuis 2015.

**Demande II.3 : Déclarer cet événement auprès de l'ASNR sous le critère 2.1 (à défaut sous le critère 6.2 si le dépassement de dose n'est pas significatif). Il est rappelé que les ESR sont à déclarer à l'ASNR sous 15 jours.**

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

#### **Procédure d'urgence en cas de blocage de source**

Les inspectrices ont constaté que la participation aux exercices pour la procédure d'urgence en cas de blocage de source fait l'objet d'une traçabilité sur différents supports en fonction des exercices réalisés (exercices lors du changement de source, exercices en interne, formations trimestrielles). Cela ne permet pas de savoir rapidement, à un instant t, si tout le personnel est à jour de cette formation et si le renouvellement périodique est assuré pour l'ensemble du personnel.

**Observation III.1 : Je vous invite à mettre en place un suivi global pour vous assurer aisément que l'ensemble du personnel concerné est à jour de sa formation.**

\*  
\*   \*

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.

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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes  
Signée par

**Marine COLIN**