



Bordeaux, le 28/07/16

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2016-029797

**SCP Docteurs ALZIEU-BOUTIN-  
CHACON-FOURNIER-VOTRON  
Clinique Claude Bernard  
Service d'oncologie et de radiothérapie  
1 rue du père COLOMBIER  
81 000 ALBI**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M810003  
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0092 du 5 juillet 2016  
Curiethérapie

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 5 juillet 2016 au sein du centre de curiethérapie de la clinique Claude Bernard à Albi.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Elle avait aussi pour objectif d'évaluer les engagements pris par l'établissement et les actions mises en place à la suite de l'inspection réalisée le 7 novembre 2013.

Cette inspection était concomitante avec l'inspection de radiothérapie externe de votre structure au cours de laquelle l'application de la décision de l'ASN n°2008-DC0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie a été examinée. Les actions correctives mentionnées sur ce sujet dans la lettre de suites référencée CODEP-BDX-2016-028250 sont donc transposables en curiethérapie et ne seront pas détaillées dans ce courrier.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de grains d'iode 125 dans le traitement par curiethérapie du cancer de la prostate.

Les inspecteurs ont effectué un examen approfondi des réponses apportées à l'inspection précédente et ont rencontré une partie du personnel impliqué dans les activités de curiethérapie prostatique (radiothérapeute, PSRPM, responsable opérationnelle de la qualité...).

Il ressort de cette inspection que les réponses apportées à l'inspection précédente sont satisfaisantes, à l'exception du suivi médical de quelques médecins et physiciens médicaux.

En effet, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'élaboration de plans de prévention concernant les salariés de la clinique Claude Bernard, il faudra néanmoins s'assurer de leur prise en compte avec les chirurgiens ou urologues non salariés de la clinique ;
- le suivi et l'entreposage des sources détenues ;
- la gestion des sources après implantation ;
- la désignation d'une PCR et la réalisation des missions associées ;
- la radioprotection des patients, au regard des faibles activités engagées.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...]3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins et physiciens médicaux n'avaient pas été suivis médicalement depuis plus de deux ans, malgré un classement en catégorie B d'exposition. Un constat identique avait déjà été fait lors de l'inspection du 7 novembre 2013 (demande A3).

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel exposé aux rayonnements ionisants et classé par vos soins fasse l'objet d'un suivi médical renforcé conformément à la réglementation.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

*[...]*

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

L'implantation de grains d'iode est réalisée au bloc opératoire à raison d'une trentaine de traitements annuels. Les équipes participant à cette intervention appartiennent à des entités juridiques différentes.

Pour ce type d'intervention, vous avez rédigé et contractualisé des documents de coordination de la radioprotection avec la direction de la clinique pour ses salariés concernés. Cependant, les chirurgiens et urologues travaillant en secteur libéral doivent faire l'objet de la même démarche. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de certifier que tel était bien le cas.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité de la signature de documents de coordination de la radioprotection avec tous les intervenants extérieurs concernés. Vous transmettez la liste des personnes justifiant d'une telle démarche ainsi que les plans signés.**

### **C. Observations**

Sans objet

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

•