

Paris, le 30 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016- 051076

Institut Curie – Hôpital
25, rue d'Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0774

Monsieur le Directeur,

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 les 8 et 9 décembre 2016 dans votre établissement.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 8 et 9 décembre 2016 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement, ainsi que la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, ont aussi fait l'objet d'un contrôle. Cette inspection a également permis aux inspecteurs d'apprécier la prise en compte des remarques formulées dans les lettres de suite référencées [6] et [7].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir au cours de l'inspection notamment avec le chef du département de radiothérapie de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie, le chef de la physique médicale de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie, deux radiothérapeutes dont l'un est titulaire de l'autorisation (également responsable opérationnel du service de curiethérapie du site de Paris), la responsable qualité et gestion des risques de l'ensemble hospitalier, l'ingénieur qualité et gestion des risques pour l'ensemble hospitalier, la cadre de santé, la manipulatrice principale en curiethérapie, une personne compétente en radioprotection, trois physiciennes médicales, un ingénieur hygiène sécurité environnement.

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets à court et moyen terme, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont effectué une visite du service, notamment des chambres protégées destinées aux traitements de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR), du local de préparation et d'entreposage des sources radioactives (également dénommé laboratoire chaud), du local de stockage des déchets radioactifs à vie courte.

Les inspecteurs ont relevé durant l'inspection des points positifs, notamment :

- le service bénéficie du soutien des représentants de la direction qualité et de la gestion des risques pour l'analyse des causes des incidents lors des comités de retour d'expérience (CREX) ainsi que pour la révision de l'analyse des risques *a priori* ;
- des dispositions ont été prises pour prévenir et identifier des déplacements au cours du traitement du dispositif utilisé pour la curiethérapie PDR ;
- les différentes catégories professionnelles concernées ont été formées sur la gestion de la situation de blocage de la source utilisée pour la curiethérapie PDR.

Cependant, de nombreuses actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées. Notamment, des remarques relatives à l'étude de poste et au classement des personnes compétences en radioprotection ainsi qu'au suivi médical des travailleurs formulées dans les lettres de suite précédentes [6] et [7] n'ont toujours pas été prises en compte et font l'objet de demande d'actions correctives prioritaires.

Des actions correctives prioritaires relatives aux activités de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ont également été identifiées, notamment : la formation du personnel aux dispositions propres au transport de substances radioactives et la formalisation de l'ensemble des contrôles réalisés lors la réception des colis reçus et expédiés.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : étude de poste et classement des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non-salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste réalisée pour les médecins intervenant en curiethérapie et radiothérapie ne précise pas s'ils sont susceptibles d'être exposés du fait de leur activité en radiothérapie (intervention au pupitre de commande lors des mises en place ou lors de la vérification des images de contrôle de positionnement notamment).

De plus, l'étude de poste des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ne prend pas en compte l'exposition liée au déplacement des sources d'iridium 192 utilisées en curiethérapie PDR en attente de chargement ou de reprise entre le local de stockage et les chambres d'hospitalisation où sont détenus et utilisés les projecteurs PDR.

Ce dernier constat avait déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [6].

A.1 Je vous demande de compléter vos analyses des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus.

Vous confirmerez ou modifierez, le cas échéant, le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Demande d'action corrective prioritaire : suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article 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.

Le médecin du travail a précisé aux inspecteurs qu'environ 20 % des travailleurs classés n'avait pas bénéficié d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

A.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [6].

- **Demande d'action corrective prioritaire : co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'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.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le document formalisant les mesures de prévention avec le constructeur des projecteurs de sources, en charge notamment de la maintenance et des changements de source, était en cours de finalisation. Ainsi, un projet de document avait été transmis au constructeur une dizaine de jour avant l'inspection mais l'établissement n'avait pas encore eu de retour à la suite de cet envoi.

A.3 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'entreprise extérieure sus-citée conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous demande de formaliser dans un document la répartition des responsabilités, notamment la fourniture de la dosimétrie individuelle, des équipements de protection individuelle et des consignes de sécurité particulière à l'activité.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [6].

- **Demande d'action corrective prioritaire : transport des substances radioactives : programme d'assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Des procédures pour la *livraison et reprise d'une source PDR* ainsi que pour la *livraison des sources de curiethérapie (iode 125)* ont été rédigées. Les inspecteurs ont noté que ces deux procédures ne mentionnent pas l'ensemble des opérations à réaliser dans le cadre du transport de substances radioactives pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, notamment pour :

- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;
- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau : intensité du rayonnement et présence de contamination.

En particulier, la procédure *livraison des sources de curiethérapie (iode 125)* ne mentionne pas :

- les contrôles réalisés à réception et expédition des colis de type exceptés (les contrôles administratifs, le contrôle de l'intégrité des colis et les contrôles radiologiques) ;
- les modalités de traçabilité des contrôles effectués ;
- les contrôles à mettre en œuvre en cas de colis endommagés.

A.4 Je vous demande de compléter vos procédures relatives aux activités liées aux transports de sources, la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité étant prévu par l'ADR. Il conviendra de préciser les responsabilités des différentes catégories professionnelles impliquées dans ces opérations de transport.

Vous me transmettez les procédures mises à jour.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [7].

- **Demande d'action corrective prioritaire : transport des substances radioactives : contrôles à réception en tant que destinataire**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

1.4.2.3.3 Si le destinataire fait appel aux services d'autres intervenants (déchargeur, nettoyeur, station de décontamination, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour assurer que les prescriptions des 1.4.2.3.1 et 1.4.2.3.2 de l'ADR ont été respectées.

[Contrôles administratifs et visuels] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations qui y sont relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis ;
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises ;
- c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement ;
- d) ...
- e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules soient effectués; et
- f) ...

[Contrôles du véhicule et conducteur] Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
 - i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
 - ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
 - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;
 - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
 - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Contrôle de l'intégrité du colis] La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que des contrôles à réception des sources d'iode 125 en colis de type excepté sont réalisés car ceux-ci ne sont pas tracés et les inspecteurs ont noté que leurs modalités ne sont pas définies dans une procédure.

En ce qui concerne les sources d'iridium 192, les modalités de certains contrôles ne sont pas définies dans la procédure, notamment les contrôles administratifs des colis et les contrôles de l'intégrité du colis.

La traçabilité de l'ensemble des contrôles n'est pas effectuée.

A.5 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives, notamment la réalisation de l'ensemble des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives.

Vous préciserez et me transmettez le document formalisant les modalités de ces contrôles.

A.6 Je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité de l'ensemble des contrôles.

- **Demande d'action corrective prioritaire : transport des substances radioactives : contrôles à l'expédition**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

[Contrôles du véhicule et conducteur] Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballleur doit notamment observer :

- les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun; et
- lorsqu'il prépare les colis, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

[Contrôle du document de transport] Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrit les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de contrôle des sources d'iode 125 avant leur expédition ne sont pas définies dans une procédure.

En ce qui concerne les sources d'iridium 192, les modalités de certains contrôles ne sont pas précisées dans la procédure présentée, notamment les contrôles du document de transport.

La traçabilité de l'ensemble des contrôles mis en œuvre n'est pas effectuée.

A.7 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR.

Vous préciserez et me transmettez les documents formalisant les modalités de ces contrôles.

A.8 Je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité de l'ensemble des contrôles.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [7].

• **Demande d'action corrective prioritaire : transport des substances radioactives : formation**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Le personnel intervenant dans les opérations de transport n'a pas bénéficié d'une formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de cette réglementation. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette formation serait réalisée au cours du premier trimestre 2017 par une société externe spécialisée.

A.9 Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation. Vous me transmettez le support ou les objectifs pédagogiques de la formation ainsi que la feuille d'émargement associée (en précisant les catégories professionnelles).

- **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté le document précisant l'organisation que le service s'est fixée dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. La réalisation d'audits internes, la définition et le suivi d'indicateurs qualité et la tenue d'une revue de direction annuelle sont notamment prévus. De plus, il est mentionné dans le manuel qualité que les audits internes sont réalisés annuellement afin de vérifier dans sa globalité l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire la politique et les objectifs qualité.

Or, aucun audit interne n'a jamais été réalisé en curiethérapie et aucune échéance pour la planification d'audits internes n'a pu être indiquée aux inspecteurs. En outre, des indicateurs et objectifs qualité n'ont encore pas été définis mais le centre a précisé que cette action est au programme de la prochaine revue de direction de janvier 2017.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs que des réunions qualité mensuelles ont lieu ; cependant les inspecteurs ont constaté que celles-ci ne font pas l'objet de compte-rendu et n'apparaissent pas dans le document précisant la démarche d'amélioration continue du service. Ainsi, le rôle de ces réunions dans la démarche d'amélioration continue n'est pas précisé.

A.10 Je vous demande de me préciser les outils que vous reprenez pour la mise en œuvre de votre démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins, compte-tenu de vos ressources et des risques liés à votre activité. Je vous demande de mettre en œuvre les objectifs retenus en veillant au respect des échéances que vous vous serez fixées. Vous veillerez à mettre à jour, le cas échéant, votre système documentaire pour inclure notamment les réunions qualité.

A.11 Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de la prochaine réunion de revue de direction prévue en janvier 2017 ainsi que les plans d'action de 2016 et 2017.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-AFSSAPS) au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis.

Un comité de retour d'expérience (CREX) a été mis en place et son organisation formalisée.

Les déclarations internes et événements précurseurs sont analysés lors de ces réunions et des actions d'amélioration définies. A chaque action d'amélioration sont associés un pilote et une échéance de réalisation. Cependant, la mesure de l'efficacité des actions mises en place n'est pas prévue.

Cette remarque avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [6].

Il a toutefois été précisé aux inspecteurs que l'étude des modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration était prévue pour janvier 2017.

A.12 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration décidées lors des CREX. Vous me préciserez les modalités que vous aurez retenues.

- **Responsabilité du personnel : parcours du médecin nouvel arrivant**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de curiethérapie.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de différents échanges que l'intégration des nouveaux arrivants médecins était réalisée. Néanmoins, ces parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ne sont pas formalisés.

A.13 Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux médecins du service de curiethérapie. Je vous demande de me préciser les dispositions retenues.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de

compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des formations du personnel. Ils ont relevé que les dosimétristes n'ont pas suivi cette formation et que l'une des physiciennes doit la renouveler (la périodicité de dix ans étant dépassée).

Les inspecteurs ont rappelé qu'une nouvelle décision destinée à améliorer l'efficacité de la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients fixée par l'arrêté du 18 mai 2004 était en cours d'élaboration et qu'il convenait de faire bénéficier les professionnels du service concernés des nouvelles modalités de formation. Une version projet de la décision est consultable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

A.14 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les dix ans et être tracée.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail.

Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

- a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;*
- b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.*

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Les inspecteurs ont consulté le document d'évaluation des risques conduisant à la délimitation du zonage radiologique du local d'entreposage des sources radioactives d'iode 125 et d'iridium 192. Ils ont relevé que l'évaluation de risque ne tient pas compte de l'émission de rayonnements ionisants due à l'iode 125 dans cette salle.

Par ailleurs, aucun document ne précise la méthodologie conduisant au zonage radiologique des chambres des patients traités par curiethérapie à bas débit de dose de la prostate et pour une localisation ophtalmique.

A.15 Je vous demande de compléter l'évaluation des risques dans les locaux sus-cités. Vous réviserez ou confirmerez l'évaluation de risques des locaux attenants à ceux-ci. Enfin, vous ferez clairement apparaître les données vous ayant permis de mener cette analyse (justification des zones au regard des caractéristiques des sources, des résultats des mesures de débits de dose).

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D.4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs. Ils ont relevé qu'environ 25 % du personnel n'avait pas renouvelé sa formation selon la périodicité réglementaire et que l'urologue intervenant dans le cadre de curiethérapie de prostate n'avait jamais été formé.

A.16 Je vous demande de vous assurer que cette formation est dispensée selon la périodicité réglementaire à l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées dans le cadre de l'activité de curiethérapie au sein de votre établissement.

- **Dosimétrie d'ambiance**

Conformément à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles techniques d'ambiance des installations de curiethérapie peuvent être réalisés à l'aide de mesures en continue ou au moins mensuelles.

Conformément à l'annexe 1 à la décision sus-citée, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d'ambiance situé dans le local de préparation et d'entreposage des sources radioactives (également dénommé laboratoire chaud) a une périodicité de lecture trimestrielle au lieu de mensuelle.

A.17 Je vous demande de vous assurer qu'un contrôle technique d'ambiance à l'aide de mesures en continue ou mensuelles (par exemple à l'aide d'un dosimètre passif) sera réalisé au laboratoire chaud.

- **Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*

5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Les inspecteurs ont noté que les opérations de chargement et déchargement des colis d'iode 125 ne font pas l'objet de protocole de sécurité cosignés avec les transporteurs. Toutefois, il a été précisé qu'un projet de document avait été transmis au transporteur une quinzaine de jour avant l'inspection mais l'établissement n'avait pas encore eu de retour à la suite de cet envoi.

A.18 Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité avec l'ensemble de transporteurs de colis de substances radioactives.

B. Compléments d'information

- **Responsabilité du personnel : parcours du nouveau manipulateur en électroradiologie et physicien médical**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de curiethérapie.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un parcours d'intégration des nouveaux arrivants existe pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les documents concernés pour les MERM et les physiciens médicaux.

B.1 Je vous demande de me préciser, pour les MERM et les physiciens médicaux, les modalités de gestion de l'acquisition des compétences que vous mettez en œuvre et les dispositions prises pour en assurer la traçabilité.

C. Observations

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-AFSSAPS) au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que des représentants de chaque catégorie professionnelle sont présents lors des comités de retour d'expérience (CREX) et que l'ensemble des professionnels du service est invité à participer à cette réunion.

Cependant, dans les faits, il y a peu de rotation au sein des catégories professionnelles en particulier pour les médecins et physiciens médicaux. Des raisons de disponibilité des intervenants ont été évoquées.

C.1 Je vous invite à mettre en œuvre une organisation favorisant la participation de l'ensemble des professionnels du service au cours de l'année. Ces dispositions permettant d'enrichir les discussions lors des CREX.

- **Déclaration des événements liés au transport (transport de substances radioactives)**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [4], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les quatre jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'évènement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les modalités de déclaration et de traitement des événements liés au transport de substance radioactive ne sont pas formalisées.

Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives et l'existence du guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN.

C.2 Je vous invite à réfléchir à une organisation relative à la déclaration et au traitement des événements liés au transport de substance radioactive.

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 prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU