



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 08 août 2017

CODEP-MRS-2017-032025

INSTITUT SAINTE CATHERINE
Service de Curiethérapie
1750, Chemin du Lavarin BP 846
84082 AVIGNON cedex 2

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 juillet 2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0724
Thème : curiethérapie
Installation référencée sous le numéro : 84/007/0033/K/01/2008 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-017093 du 2 mai 2017
2. Lettre de suite de l'ASN CODEP-MRS-2011-024719 du 20 mai 2011
3. Lettre de suite de l'ASN CODEP-MRS-2013-015920 du 19 mars 2013
4. Lettre de suite de l'ASN CODEP-MRS-2015-037600 du 14 septembre 2015
5. Lettre de suite de l'ASN CODEP-MRS-2016-046218 du 5 décembre 2016

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20 juillet 2017, une inspection de l'unité de curiethérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 juillet 2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite générale des bunkers de votre institut.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN note favorablement le rythme annuel de la révision de la politique qualité instituée pour le secteur de radiothérapie de votre établissement. Par ailleurs, la réalisation d'exercices, dénommés "bunker de l'erreur", consistant, dans une situation simulée, à faire détecter des erreurs d'application de procédure par les personnels participants est soulignée comme très bonne pratique.

Néanmoins, des améliorations significatives sont attendues dans le domaine de la radioprotection. En effet, quelques une des observations issues de cette inspection, certaines relevant plus spécifiquement de la radiothérapie, ont déjà fait l'objet, à plusieurs reprises depuis 2011, de demandes de l'ASN (cf. courriers en références 2 à 5) auxquelles vous avez répondues de façon globalement satisfaisante. Mais force est de constater que les mesures que vous avez prises n'ont pas été maintenues dans le temps.

Cette situation ne peut pas perdurer. Votre engagement est attendu à cet égard. La mise en place et la tenue régulière de revues de direction qui viendraient compléter le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie et curiethérapie devraient vous permettre d'identifier les dérives et de les éradiquer.

Il a été noté qu'une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) serait prochainement nommée. La modification de l'implantation de la curiethérapie et la construction de nouveaux bunkers devront être mises à profit pour remettre à plat l'ensemble des dispositions que vous devez prendre et maintenir dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 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 précise que lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones ;*
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que les rayonnements ionisants dus à la rémanence de la tête des accélérateurs après un fonctionnement à leur énergie maximale n'étaient pas pris en compte et qu'aucun plan précisant la délimitation de la zone réglementée due à cet effet n'était affiché au niveau de l'accès aux bunkers.

Ce point a déjà été soulevé lors de l'inspection du 21 avril 2011 (cf. lettre en référence 2).

A1. Je vous demande :

- **de vérifier le type de la zone réglementée qui doit être délimitée à proximité de la tête de l'accélérateur après production de faisceaux d'énergie à la tension maximale,**
- **à la suite de cette vérification, de réexaminer les analyses de poste en portant une attention particulière aux situations au cours desquelles le temps d'irradiation est long (par exemple : contrôles de qualité),**
- **de mettre en place une signalisation (délimitation et affichage) en adéquation avec votre étude de zonage,**
- **d'assurer un suivi par dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs susceptibles d'intervenir dans les zones contrôlées identifiées.**

Affichage et signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné dispose que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...] ».

L'article 9 de cet arrêté précise également que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

Les inspecteurs ont observé que les panneaux placés à chacun des accès aux zones réglementées n'étaient pas représentatifs du caractère intermittent de chacune des zones.

Ce point a déjà été soulevé lors de l'inspection du 12 mars 2013 (cf. lettre en référence 3).

A2. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées rendant mieux compte de leur caractère intermittent conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.

L'article R. 4451-44 de ce même code précise qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

L'article R. 4451-46 indique que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8

du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé des incohérences entre vos études de poste, le classement des travailleurs et la périodicité de port des dosimètres passifs. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble de ces points allaient faire l'objet d'une mise à jour prochaine.

Ce point a déjà été soulevé lors de l'inspection du 12 mars 2013 (cf. lettre en référence 3).

A3. Je vous demande de revoir les analyses de poste de l'ensemble des personnes susceptibles d'être soumises, dans le cadre de leur activité professionnelle, à une exposition à des rayonnements ionisants. Vous veillerez à adapter leur catégorisation ainsi que la périodicité de port de leur dosimétrie.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

L'article R. 4624-22 du code du travail fixe que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

L'article R. 4624-23 du code du travail précise que les postes présentant des risques particuliers [...] sont ceux exposant [notamment] les travailleurs [...] aux rayonnements ionisants.

L'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit enfin que, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur [...] ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Aucun élément relatif au suivi médical des travailleurs n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Ce point a déjà été soulevé lors des inspections du 21 avril 2011 et du 12 mars 2013 (cf. lettres en références 2 et 3).

A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée est à jour de sa visite médicale effectuée par un médecin du travail. Il conviendra également de vous assurer que les avis établis par le médecin du travail précisent l'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être 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.

L'article R. 4451-50 de ce même code stipule que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

L'article R. 4453-5 précise que lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Il n'a pas pu être montré aux inspecteurs que tous les travailleurs accédant en zone réglementée et/ou susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité étaient à jour de leur formation à la radioprotection.

Ce point a déjà été soulevé lors des inspections du 21 avril 2011, du 12 mars 2013 et du 17 novembre 2016 (cf. lettres en références 2, 3 et 5).

A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs, classés ou non, accédant en zone réglementée est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 précise que 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.

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune 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 ces 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'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, à savoir :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.*

L'article R. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont noté que la démarche de formalisation des plans de prévention avait été engagée. Cependant, certaines entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée ne bénéficient toujours pas de telles mesures de prévention.

Ce point a déjà été soulevé lors des inspections du 12 mars 2013, du 8 septembre 2015 et du 17 novembre 2016 (cf. lettres en références 3, 4 et 5).

A6. Je vous demande de finaliser la démarche de formalisation des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 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 (PSRPM) précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », rappelle l'objectif du POPM qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale qui leur a été présenté ne faisait pas apparaître l'estimation des besoins, par exemple en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale.

Ce point a déjà été soulevé lors des inspections du 12 mars 2013, du 8 septembre 2015 et du 17 novembre 2016 (cf. lettres en références 3, 4 et 5).

- A7. Je vous demande de mettre à jour votre POPM en tenant compte de l'objectif de sa rédaction rappelé dans le guide n° 20 de l'ASN qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement. Il conviendra de distinguer les équivalents temps plein (ETP) nécessaires, de ceux réellement disponibles et d'intégrer les missions de la personne compétente en radioprotection.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'urgence interne

L'article L. 1333-6 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

L'article R. 1333-33 du code de la santé publique précise que lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.

Les inspecteurs ont relevé que votre plan de gestion de crise prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations serait mis à jour dans le cadre du transfert de votre activité de curiethérapie.

- B1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour du plan répondant à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique.**

C. OBSERVATIONS

Exercice de crise

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction que des exercices sont faits régulièrement avec le personnel concerné pour gérer les situations de crises qui résulteraient d'un blocage d'une source de haute activité au cours du traitement d'une patiente. Les situations envisagées ne prennent pas en considération l'éventuel état de panique de la patiente qui serait actrice malgré elle de l'événement.

- C1. Il conviendra de postuler dans le scénario de certains exercices l'état de panique de la patiente qui pourrait être impliquée dans une situation de blocage d'une source au cours de son traitement.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS