

Paris le 10 mai 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-018659

Centre Médico-Chirurgical HARTMANN
26, boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Activité : curiethérapie de prostate par implants permanents
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0287

Références : 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.
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).
ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015.

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 21 avril 2017 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 du 21 avril 2017 a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. La précédente inspection s'était tenue le 11 juin 2014 dans le service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la clinique, le curiethérapeute titulaire de l'autorisation, le physicien médical, la responsable qualité du groupe, la personne compétente en radioprotection (PCR) également responsable opérationnelle ainsi qu'une infirmière qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Une visite des installations a également été effectuée.

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, ainsi qu'à des entretiens avec les différents corps de métier puis ont effectué une visite du service, notamment le laboratoire chaud, l'entrée du bloc opératoire et de la salle de réveil et l'étage réservé aux chambres d'hospitalisation. Aucun patient n'était hospitalisé pour une

curiethérapie de prostate le jour de l'inspection. Une restitution a été effectuée en fin de journée aux personnes présentes durant l'inspection.

Les inspecteurs ont noté une forte implication de la PCR dans le service de curiethérapie ainsi que la présence d'une équipe médicale stable, expérimentée et sensibilisée aux risques liés à la curiethérapie de prostate par grains d'iode. Des progrès ont également été réalisés depuis la précédente inspection dans la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité qui est maintenant robuste et opérationnelle. Les contrôles de radioprotection sont complets et effectués aux bonnes périodicités. Les contrôles de vérification d'absence de perte de grains d'iode sont réalisés et tracés systématiquement par la PCR et le physicien après le départ des patients du bloc opératoire puis de leur chambre d'hospitalisation.

Néanmoins, certaines informations sont à fournir concernant le suivi médical du personnel classé en catégorie B, et la démarche de reprise de pièces activées présentes dans l'établissement depuis plusieurs années doit être poursuivie.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références. Les contrôles de non-contamination réalisés sur les colis reçus devront être formalisés et les protocoles de sécurité avec les transporteurs établis. Enfin, le personnel prenant part aux opérations de transport (réception ou préparation des colis avant expédition) devra bénéficier d'une formation spécifique sur les dispositions propres au transport des substances radioactives et les modalités de surveillance des prestataires devront être définies.

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

A. Demandes d'actions correctives

[TMR] 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.

La PCR, qui intervient dans les opérations de transport, n'a pas bénéficié d'une formation relative au transport de marchandises dangereuses, adaptée à ses fonctions et responsabilités

A1. Je vous demande de veiller à la formation du personnel intervenant dans les opérations de transport. Vous m'indiquerez les démarches entreprises afin que la PCR puisse bénéficier d'une telle formation.

[TMR] Contrôles à réception en tant que destinataire et déchargeur

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.

[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.

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

Le service de curiethérapie, en tant que destinataire de matières radioactives en colis exceptés, est tenu d'effectuer un certain nombre de contrôles lors de la réception des colis.

Le contrôle d'absence de contamination sur les surfaces externes des colis lors de leur réception n'est pas réalisé.

A2. Je vous demande de renforcer le processus de contrôle des colis à réception par la complétude et la traçabilité des contrôles radiologiques en matière de contamination. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **[TMR] 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 opérations de chargement et déchargement de colis ne font pas l'objet de protocoles de sécurité signés entre la clinique et les transporteurs.

A3. Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives. Vous me transmettez le modèle du plan de sécurité que vous aurez établi.

- **[TMR] Surveillance des prestataires**

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.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés dans le cadre de mise sous assurance qualité des opérations de transport.

A4. Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, y compris la surveillance des prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance). Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez prises afin d'assurer une meilleure surveillance de vos prestataires.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs et suivi médical du physicien médical**

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.

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 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.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

Le physicien médical, non salarié de la clinique mais employé par le curiethérapeute et intervenant en curiethérapie est classé en catégorie B. Depuis son embauche en 2014, il n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ni renouvelé sa visite médicale d'embauche.

A5. Je vous demande de veiller à ce que le physicien médical intervenant en curiethérapie bénéficie d'un suivi médical et d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités réglementaires. Vous m'indiquerez la date prévisionnelle pour sa prochaine visite médicale ainsi que celle de sa prochaine formation en radioprotection des travailleurs.

B. Compléments d'information

• Suivi médical

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 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.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que l'ensemble du personnel salarié de la clinique et classé en catégorie B bénéficie d'un suivi médical renforcé.

B1. Je vous demande de me transmettre le tableau de suivi médical de l'ensemble du personnel classé en catégorie B.

C. Observations

- **Transport des substances radioactives : Déclaration des événements liés au transport**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (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 deux 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'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de curiethérapie l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives. Il existe un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives et d'un formulaire de déclaration spécifique, disponibles sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

C1. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives). Je vous invite à intégrer ces événements dans votre procédure de gestion des événements indésirables.

- **Reprise des pièces activées**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article R. 4451-2 du code du travail.

Les pièces activées issues du démantèlement de l'ancien accélérateur de particules dédié à la radiothérapie, avant le changement de localisation de cette activité vers le site de Levallois-Perret, sont toujours détenues par la clinique dans le laboratoire chaud. Cela avait déjà été noté lors de l'inspection du 5 décembre 2011 puis du 11 juin 2014. Le centre a entrepris des démarches avec l'ANDRA mais à l'heure actuelle, aucune solution de reprise n'est envisagée.

En l'absence de reprise de ces pièces activées, elles devront être ajoutées dans l'autorisation à l'occasion d'une prochaine mise à jour.

C2. Je vous invite à poursuivre votre démarche de reprise des pièces activées présentes dans votre établissement auprès de l'ANDRA.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU