

Paris, le 20 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-049514

Centre de Charlebourg
65 avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0775 du 2 décembre 2016

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 le 2 décembre 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 2 décembre 2016 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 1er juillet 2008. Elle a en outre permis aux inspecteurs d'apprécier la prise en compte des remarques formulées dans le courrier du 28 juin 2012 [6] suite à l'inspection précédente du 14 juin 2012 et dans le courrier du 23 octobre 2014 [7] suite à l'inspection précédente du 30 septembre 2014.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre, le praticien titulaire de l'autorisation et directeur médical du centre, le praticien directeur médical du groupe Amethyst, les trois médecins médicaux, le dosimétriste également PCR, l'ingénieur qualitatif et la responsable opérationnelle.

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont effectué une visite du service, notamment la salle du bloc opératoire où sont réalisées les curiethérapies prostatiques (4ème étage), les chambres d'hospitalisation au rez-de-chaussée destinées aux traitements de curiethérapie à bas débit de dose (LDR), le local de préparation des sources et le local de stockage du Curietron®. Une restitution a été effectuée en fin de journée aux personnes présentes durant l'inspection.

Les inspecteurs ont noté des points positifs, et qu'en particulier la gestion interne des sources radioactives, le suivi dosimétrique des travailleurs et la communication de consignes aux patients bénéficiant d'une curiethérapie par implants permanents sont réalisés de façon satisfaisante.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. Certains écarts ont déjà été signalés suite aux inspections réalisées en 2012 et 2014 et devront faire l'objet d'un suivi renforcé, notamment :

- l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail doivent être complétés ;

- les travailleurs doivent bénéficier d'une formation renforcée pour les sources de haute activité qui doit en particulier porter sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle de sources ;
- la démarche d'amélioration continue est à compléter par la mise en place d'une revue de direction, et à poursuivre par la mise en œuvre des actions relatives à l'amélioration continue (mise en place d'audits internes et d'indicateurs qualité) prévues et non réalisées en 2016.

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 [4] et [5]. Les opérations de réception et d'expédition des colis devront être formalisées dans un programme d'assurance de la qualité. Les contrôles réalisés sur les colis reçus ou expédiés devront être tracés. 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 détaillé ci-dessous. Deux actions prioritaires sont identifiées, les écarts ayant déjà été signalés suite aux inspections réalisées en 2012 et 2014, et devront faire l'objet d'une réponse dans un délai contraint.

Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : analyse des risques *a priori***

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou 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.

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Une étude des risques *a priori* a bien été établie. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le suivi de la mise en œuvre des mesures de prévention et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives n'avait pas été réalisés.

Ce constat avait déjà été relevé au cours de l'inspection réalisée le 30 septembre 2014.

A1. Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie et de l'évaluer régulièrement. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens sous un mois.

- **Demande d'action corrective prioritaire : transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Selon l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit être en mesure de justifier en permanence l'origine et la destination des radionucléides présents dans son établissement. A cet effet, il organise un suivi permettant de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources radioactives (grains d'iode 125) détenues au sein de l'unité de curiethérapie est transmis à l'IRSN une fois par an. Cependant, certaines données, qui permettent la comptabilité de la matière radioactive à l'IRSN, n'ont pas été transmises par l'unité de curiethérapie. Ainsi, pour chaque commande de grains d'iode 125, le centre doit transmettre à l'IRSN les informations suivantes :

- le nombre de grains livrés avec l'activité totale (MBq) et la date ;
- le nombre de grains implantés aux patients ;
- le nombre de grains restants dans l'établissement (en décroissance) ;
- le nombre de grains récupérés par le fournisseur.

Ce constat avait déjà été relevé au cours de l'inspection réalisée le 14 juin 2012 et au cours de celle réalisée le 30 septembre 2014.

De plus, pour une gestion pertinente de l'inventaire national, il conviendrait que l'unité de curiethérapie adresse régulièrement à l'IRSN au moins une fois par trimestre cet inventaire.

A2. Je vous demande de transmettre sous un mois à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement en complétant les données manquantes. Pour une gestion pertinente de l'inventaire national, je vous invite à adresser régulièrement à l'IRSN au moins une fois par trimestre cet inventaire.

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

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 radiothérapie externe ou 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 radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou 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 radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que les procédures relatives au parcours du nouvel arrivant ne sont pas formalisées pour chaque catégorie professionnelle du service de curiethérapie afin notamment de préciser pour chaque mission à réaliser quel professionnel a la charge d'encadrer le nouvel arrivant, d'identifier les compétences nécessaires à chacun des postes et quel professionnel valide leur acquisition.

A3. Je vous demande de formaliser le parcours de formation du nouvel arrivant pour l'ensemble du personnel du service de curiethérapie.

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 radiothérapie externe ou 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.*

L'activité de curiethérapie est réalisée en collaboration avec le personnel de la clinique notamment pour la surveillance des patients hospitalisés dans les chambres dédiées à la curiethérapie bas débit de dose (LDR). Il a été déclaré aux inspecteurs qu'il est prévu que l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration se fasse en collaboration avec la clinique et que cette organisation était à revoir puis à formaliser.

A4. Je vous demande de me transmettre la procédure actualisée formalisant l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements en curiethérapie.

- **Démarche d'amélioration continue**

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 radiothérapie externe ou 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 radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou 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 constaté que le « manuel qualité » du centre ne prévoit pas de réalisation de revue de direction. En revanche, ce « manuel qualité » prévoit la réalisation d'audits internes et la mise en place d'indicateurs qualité, mais ces actions relatives à l'amélioration continue programmées en 2016 n'étaient pas encore réalisées le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que ces actions ne seraient pas réalisées avant la fin de l'année 2016.

A5. Je vous demande de poursuivre et compléter votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de curiethérapie. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Les inspecteurs ont noté que le POPM ne précise pas les modalités de supervision et de validation par les physiciens des tâches de physique médicale effectuées par les dosimétristes. De plus, les référentiels retenus pour la réalisation des contrôles de qualité internes et externes ne sont pas indiqués.

A6. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que l'implantation des grains d'iode 125 se fait dans une salle du bloc opératoire située au 4^{ème} étage alors que cette salle n'est pas mentionnée dans l'autorisation M920023 actuellement en vigueur du service de curiethérapie, et que le « local de stockage de déchets radioactifs au 2^{ème} sous-sol » mentionné dans cette autorisation n'est plus utilisé pour la détention de sources radioactives. De plus, l'activité actuellement détenue par le service pour le radionucléide césium 137 en sources scellées est de 11630 MBq. Cette activité est supérieure à limite d'activité mentionnée pour ce radionucléide dans l'autorisation M920023 actuellement en vigueur qui est de 11530 MBq. Les inspecteurs ont rappelé que la portée de l'autorisation en vigueur pour l'activité de curiethérapie doit notamment être vérifiée au cours des contrôles internes de radioprotection conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 et que tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

A7. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte des modifications survenues depuis la délivrance de votre autorisation M920023, dont notamment le changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides.

Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Dans le document de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) mentionnant ses missions, les inspecteurs ont relevé que les moyens mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions ne sont pas précisés, dont notamment le temps alloué à la mission et les appareils de mesures mis à sa disposition.

A8. Je vous demande d'intégrer dans le document de désignation de la PCR l'ensemble des moyens mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail et 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 même code.

Le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail [...] en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

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."

Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'article 4 de ce même arrêté prévoit 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.

Une évaluation des risques a été élaborée par le service. Néanmoins, la justification des zones n'est pas explicitée notamment au regard des notes de calculs prévisionnels ou des mesures réalisées. Les caractéristiques des zones (permanentes ou temporaires) et la couleur des zones réglementées doivent également être précisées. De plus, des mesures doivent être réalisées dans toutes les pièces attenantes à chaque local contenant des sources radioactives y compris celles des étages inférieurs et supérieurs. Les points de mesure doivent être indiqués sur des plans.

A9. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour, le cas échéant.

Affichage et signalétique des zones réglementées

Conformément à l'article 4 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. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, 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 définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail 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. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III. Les zones surveillées ou contrôlées définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article 9 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. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur 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.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté :

- qu'à l'accès à la salle du bloc opératoire au 4^{ème} étage où sont réalisées les implantations des grains d'iode 125 pour les curiethérapies prostatiques, les règles d'accès et les consignes de travail concernent l'imagerie interventionnelle et ne concernent pas l'activité de curiethérapie ;
- que l'affichage à l'accès de la chambre d'hospitalisation dédiée aux curiethérapies de bas débit de dose au césium 137 indique l'accès à une zone contrôlée verte alors que l'évaluation des risques conclue à une zone contrôlée rouge intermittente ;
- que les plans affichés à l'accès du local de préparation des sources et à l'accès du local de stockage du Curietron® ne précisent pas la localisation des sources au sein de ces locaux.

A10. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité, plan zoné). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

Analyse des postes de travail

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 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. 4451-12 du code du travail fixe au maximum à 20 mSv, la somme des doses efficaces reçues par exposition externe et interne sur douze mois consécutifs.

L'article R. 4451-13 du code du travail stipule que les limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées sont les suivantes :

1° Pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv ;

2° Pour la peau, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

3° Pour le cristallin l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 150 mSv.

Les articles R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail définissent les seuils d'exposition pour les différentes parties du corps ainsi que pour le corps entier au-delà desquels les salariés sont classés en catégorie A et B.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire a publié un rapport PRP-HOM/2013-00010 sur les recommandations sur les bonnes pratiques en matière de radioprotection des travailleurs dans la perspective de l'abaissement de la limite réglementaire de dose équivalente pour le cristallin à 20 mSv par an. Ce rapport précise notamment qu'il convient de s'assurer lors de l'étude de poste si des dispositions de protection sont nécessaires pour le cristallin. Une méthodologie pour l'estimation de l'exposition du cristallin est également présentée.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'analyse des postes du personnel de la clinique intervenant dans la salle du bloc opératoire située au 4^{ème} étage lors de l'implantation des grains d'iode 125 est en cours d'élaboration avec la PCR de la clinique notamment pour l'urologue, les infirmières et les anesthésistes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une évaluation de la dose équivalente aux extrémités est en cours à l'aide de bagues dosimétriques afin de compléter les analyses de postes.

A11. Je vous demande de finaliser, puis de me transmettre les analyses de postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au cours des activités de curiethérapie.

Formation renforcée pour les sources scellées de haute activité (SSHA)

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Selon l'article R. 4451-48 du code du travail, 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 doit être renforcée en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle des sources.

L'article R. 4141-13 du code du travail prévoit une formation à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail, ayant pour objet d'enseigner au travailleur, à partir des risques auxquels il est exposé :

- 1° Les comportements et les gestes les plus sûrs en ayant recours, si possible, à des démonstrations ;*
- 2° Les modes opératoires retenus s'ils ont une incidence sur sa sécurité ou celle des autres travailleurs ;*
- 3° Le fonctionnement des dispositifs de protection et de secours et les motifs de leur emploi.*

Les inspecteurs ont constaté que le centre n'a pas mis en place de formation renforcée sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle des sources liée à la présence d'un lot de sources scellées de césium 137 de haute activité.

A12. Je vous demande de mettre en place une formation renforcée du fait de l'exposition des travailleurs à des sources de haute activité. Cette formation devra aborder les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle des sources.

Surveillance médicale renforcée

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.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une régularisation est en cours afin que l'ensemble du personnel classé en catégorie B ait bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A13. Je vous demande de me confirmer que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

Contrôles techniques internes de radioprotection des sources

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

L'article 3 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne du lot de sources de césium 137 de haute activité est réalisé selon une périodicité annuelle alors que ce contrôle doit être trimestriel pour les sources de haute activité.

A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Contrôles techniques internes d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.*

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté au cours de la visite que la dosimétrie d'ambiance dans le couloir attenant à la chambre d'hospitalisation dédiée aux curiethérapies de bas débit de dose au césium 137 est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A15. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

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.

Les inspecteurs ont noté que des procédures n'ont pas été formalisées pour les opérations de transport de substances radioactives pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR [5], notamment pour :

- 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 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 ;

- l'organisation mise en place pour la surveillance des prestataires utilisés par le service pour le déchargement ou le transport des colis expédiés.

A16. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées aux transports de sources, tel que prévu par l'ADR.

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 y 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 l'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 ont constaté que les contrôles à réception suivants prévus par la réglementation ne sont ni réalisés ni tracés pour les grains d'iode 125 en colis de type excepté : les contrôles administratifs, le contrôle de l'intégrité du colis et les contrôles radiologiques (débit de dose au contact et contrôle de non-contamination).

A17. 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, dont notamment la réalisation de l'ensemble des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives.

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'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun; et
- b) 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 décrivent 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 µSv/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.

[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 contrôles à l'expédition des colis de type excepté sont réalisés à la demande du fournisseur mais ces contrôles ne sont pas formalisés afin notamment que le service soit en mesure de s'assurer de leur exhaustivité. Les inspecteurs ont rappelé que le service de curiethérapie, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur, la vérification de la conformité du document de transport, du marquage, ainsi que l'absence de contamination et les contrôles des débits de dose doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service et tracés.

A18. 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.

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 de colis ne font pas l'objet de protocoles de sécurité cosignés avec les transporteurs.

A19. Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

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 la réglementation relative au transport de substances radioactives.

A20. 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.

Transport des substances radioactives : 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 la mise sous assurance qualité des opérations de transport.

A21. 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).

- **Compléments d'information**

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.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

B1. 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 10 ans et être tracée.

- **Observations**

Dimensionnement de l'équipe de physique médicale

Conformément au point 1° de l'article 6 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), dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.

Le centre dispose actuellement de trois équivalents temps-plein (ETP) de physiciens médicaux et d'un dosimétriste à 0,85 ETP pour deux accélérateurs en radiothérapie et une activité de curiethérapie (bas débit de dose au césium 137 et curiethérapie prostatique par implants permanents d'iode 125).

Les inspecteurs ont noté que le nombre d'actes de curiethérapie prostatique par implants permanents avait nettement augmenté en 2016 et que ce niveau d'activité devrait au moins se maintenir en 2017. De plus, l'établissement a pour projet pour le premier semestre 2017 de remplacer l'ancien accélérateur par un nouveau modèle avec un changement du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (Record & Verify). En parallèle, le centre a pour projet de mettre en place courant 2017 une activité de curiethérapie haut débit de dose (HDR) dans le bunker de l'ancien accélérateur.

Les inspecteurs ont noté qu'un physicien médical avait été recruté début 2016 et que l'équipe de physique médicale était passée de 2 à 3 ETP. Cependant, au vu des évolutions prévues en 2017, les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance du dimensionnement de l'équipe de physique médicale.

C1. Il conviendra de vous assurer que les moyens mis à la disposition de l'unité de physique sont suffisants pour remplir l'ensemble des missions dévolues aux PSRPM et aux dosimétristes, notamment au regard des projets de nouvelle technique en curiethérapie et d'augmentation d'activité en curiethérapie prostatique de l'établissement et de changement d'accélérateur en radiothérapie.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé qu'au cours du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en mai 2016, un contrôle n'a pas été réalisé dans le local de préparation des sources.

C2. Je vous rappelle qu'un contrôle technique externe de radioprotection doit être réalisé dans l'ensemble des locaux où des sources sont détenues et utilisées pour l'activité de curiethérapie.

- **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'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

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.

C3. 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 substances radioactives).

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois pour les demandes d'actions correctives prioritaires (demandes A1 et A2) et sous deux mois pour les autres demandes**, 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.

Le Chef de la Division de Paris
p.i. Anne PILLON, Adjointe au chef de la division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU