

Vincennes, le 8 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-000952

Directeur général du G. H. Pitié-Salpêtrière
47/83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Contrôle du transport de substances radioactives

Installation : service de curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0288 du 10 novembre 2017

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 2017

Monsieur le Directeur Général,

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 10 novembre 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de traitement à haut débit de dose, de la salle de commande des projecteurs de source et des deux chambres d'hospitalisation pour le traitement en débit pulsé. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (directeur, coordinateur paramédical de pôle, médecins radiothérapeutes, cadres de santé, responsable opérationnel de la qualité, coordinateur de la qualité, personnes compétentes en radioprotection, personne spécialisé en radiophysique médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité assisté d'un coordinateur de la qualité ;

- la rédaction d'un manuel de la qualité du processus radiothérapie - curiethérapie ;
- la rédaction de procédures et de documents de travail afin d'assurer la qualité et la sécurité des traitements délivrés aux patients en curiethérapie ;
- l'analyse des risques *a priori* prenant en compte l'activité de curiethérapie ;
- le suivi des actions liées à la qualité ;
- la mise en place d'un système de retour d'expérience ;
- la mise à jour de l'analyse des postes de travail ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel ;
- la réalisation de mise en situation en cas de blocage de la source d'un projecteur ;
- la gestion des sources scellées et l'enregistrement de leur contrôle à réception et avant expédition ;
- l'organisation médicale et paramédicale pour la mise en traitement des patients ;
- les contrôles qualité des projecteurs de sources.

La prise en compte de la radioprotection apparaît donc globalement satisfaisante.

Néanmoins, les inspectrices ont mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, dont un écart relatif aux dispositions prises par l'établissement en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés du centre bénéficiaient d'une visite médicale régulière. Néanmoins, ce suivi médical n'est pas assuré pour les médecins.

A1. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les médecins. Vous m'informerez des dispositions prises.

- **Plan de prévention**

L'article R. 4451-8 du code du travail 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 du code du travail 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 du code du travail 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 été informés que le plan de prévention a été communiqué à la société Elekta qui assure le chargement/déchargement des sources d'iridium 192 utilisées dans les projecteurs de sources de curiethérapie. Cependant, la société Elekta n'a pas retourné le document signé.

A2. Je vous demande de me transmettre le plan de prévention validé, qui a été établi avec la société Elekta.

- **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 R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Conformément à l'article 5I 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, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont relevé que les plans de zonage fournis n'indiquent pas toutes les zones adjacentes situées autour du bunker et des chambres de curiethérapie

A3. Je vous demande d'intégrer les plans de masse au document d'évaluation des risques afin de justifier le zonage et de permettre de bien identifier les points où sont réalisés les contrôles de radioprotection.. Vous me transmettez la version actualisée de ce document.

- **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 de ce même code 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.

Le document présenté aux inspecteurs justifiant le classement des travailleurs exposés en catégorie d'exposition développe la méthodologie retenue pour chaque acteur (physicien, radiothérapeute, manipulateur, etc.) en fonction des conditions de travail. Néanmoins les inspecteurs ont pu constater des erreurs dans les calculs permettant d'aboutir aux estimations dosimétriques.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des doses n'étaient pas précisées dans les conclusions de l'analyse des postes des travailleurs exposés. Les inspecteurs ont été informés en inspection que les personnels munis d'un dosimètre passif peuvent utiliser un dosimètre opérationnel. De plus, lors de la visite, conformément à ce qu'il leur a été dit en salle, ils ont aussi pu constater qu'un dosimètre opérationnel est toujours activé à proximité des chambres de curiethérapie PDR et du bunker de curiethérapie HDR. Ces points ne figurent pas dans le document.

A4. Je vous demande de revoir vos calculs et le cas échéant, de corriger vos résultats.

A5. Je vous demande de compléter le document d'analyse des postes de travail en précisant les modalités de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des doses.

A6. Vous me transmettez la version actualisée du document d'analyse des postes de travail.

- **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 prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face à la malveillance et au vol de sources dans le cadre de votre activité de curiethérapie avec une procédure rédigée à cet effet. Néanmoins ce plan ne prévoit pas le cas où il y a un constat d'ouverture de porte sans effraction.

A7. Je vous demande de compléter votre procédure pour une situation de constat d'ouverture de porte sans effraction et de me la transmettre.

- **Planification des actions d'amélioration à la suite d'un évènement indésirable**

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie stipule que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

L'évènement indésirable survenu en curiethérapie ayant conduit à une implantation inappropriée a été analysé en CREX le 20/03/2017. Les inspecteurs ont été informés lors de l'inspection qu'une analyse systémique sera réalisée prochainement dans le cadre de la revue de mortalité et de morbidité (RMM), et qu'il est prévu notamment d'actualiser un document qualité d'enregistrement (check-list) utilisé pour la validation de la prescription et l'analyse des risques *a priori*.

A8. Je vous demande d'actualiser les documents impactés par l'analyse systémique tels que, entres autres, la checklist et l'analyse de risques a priori, puis de me transmettre l'analyse systémique de l'évènement accompagnée des documents actualisés.

- **Transport des substances radioactives : Contrôles à réception des colis de substances radioactives en tant que destinataire**

[Obligations du 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.

[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 4.1.9.1.11 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

[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.

[Système de management] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

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

Les inspecteurs ont noté qu'à la réception des colis de substances radioactives, les contrôles radiologiques sont réalisés de façon aléatoire et non de façon systématique, et que la procédure relative à la réception de ces colis ne prévoit pas les modalités de réalisation de ces contrôles radiologiques.

A9. 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 des contrôles radiologiques. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

Je vous demande de préciser dans votre procédure de réception des colis de substances radioactives les contrôles radiologiques à réaliser lors de la réception des colis en tant que destinataire, et d'en définir les modalités et la traçabilité, afin de garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Vous me transmettez la version actualisée de cette procédure.

Compléments d'information

Sans objet

Observations

- **Exploitation des résultats des contrôles de radioprotection**

Les inspecteurs ont relevé que les résultats des contrôles techniques internes de radioprotections sont bien consignés dans le document d'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants en indiquant les différents points de mesure. Néanmoins ces valeurs sont comparées à la limite réglementaire imposée par le zonage en vigueur mais n'indiquent pas si la valeur est conforme ou non à l'attendu.

C1. Je vous invite à indiquer la conformité ou l'éventuelle non-conformité de la valeur mesurée, de manière à afficher clairement cette information, comme le font les organismes agréés.

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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU