

Châlons-en-Champagne, le 26 juin 2019

Institut Jean Godinot
1 rue du Général Koenig – CS80014
51726 REIMS cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2019-0194 du 5 juin 2019
Inspection sur la sécurité des sources n°INSNP-CHA-2019-0218 du 5 juin 2019
Installation : service de curiethérapie
Installation M510006 – Autorisation CODEP-CHA-2016-024307

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 5 juin 2019 dans le service de curiethérapie de 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de management du risque, de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement et de la gestion et de la sécurité des sources dans le cadre de la détention et de l'utilisation de radionucléides en sources scellées et non scellées à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, dans le secteur Topaze : la salle de préparation, le bloc de curiethérapie, la chambre de curiethérapie PDR et son pupitre et la salle de soins, dans le secteur de radiothérapie : la salle de curiethérapie HDR et son pupitre de commande et une partie des bureaux de la physique médicale. De plus, ils ont notamment rencontré la chef du département de radiothérapie – curiethérapie, la responsable opérationnelle du système qualité, le coordonnateur de gestion des risques de l'établissement, la responsable de l'unité de physique médicale et de radioprotection, un médecin curiethérapeute et l'infirmière principale de l'unité Topaze.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires en matière de management du risque et de radioprotection sont bien prises en compte par le service. Ainsi le management du risque est efficace et déployé. Les 3 techniques de curiethérapie utilisées font l'objet de processus détaillés, opérationnels et évalués. Des bonnes pratiques ont été identifiées comme l'analyse a priori des risques intégrée à des fiches descriptives de processus et des quicks audits pour le suivi de certains indicateurs. Les inspecteurs ont également constaté une bonne culture de la radioprotection des travailleurs des personnes rencontrées. Les écarts relevés portent notamment sur le zonage et la formation des internes.

Concernant la gestion et la sécurité des sources, les inspecteurs ont constaté qu'une gestion rigoureuse est en place et des moyens de sécurité sont d'ores et déjà opérationnels. Toutefois, les nouvelles dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives à la classification des sources et aux autorisations nominatives d'accès doivent être déployées.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Zonage

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ modifié dit « arrêté zonage »,

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.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite de la salle de curiethérapie HDR, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée précisent les conditions d'intermittence mais il n'existe pas d'information complémentaire à l'entrée de la salle mentionnant le caractère intermittent associé aux voyants lumineux.

Demande A1 : Je vous demande de compléter l'affichage relatif à l'information complémentaire sur le caractère intermittent de la zone au niveau de l'accès à la salle de curiethérapie HDR.

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006² relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclue la possibilité d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont constaté que le zonage pour le bloc de curiethérapie réalisé pour l'appareil d'imagerie et les grains d'iode 125 a été établi en considérant que ces installations sont mobiles ; il a été rappelé que la notion de zone d'opération ne peut pas être appliquée dans le cas d'appareils mobiles de radiologie utilisés couramment dans un même local.

Demande A2 : Je vous demande de réviser et de me transmettre l'évaluation des risques réalisée au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

Formation des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Pour répondre l'article R. 4451-58 du code du travail, vous avez mis en place une formation périodique à la radioprotection à destination des travailleurs classés complétée par des formations spécifiques curiethérapie PDR et curiethérapie HDR pour la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Concernant les internes, ils reçoivent une formation à la radioprotection à leur arrivée à chaque début de semestre. Toutefois, ils ne bénéficient pas des formations spécifiques curiethérapie PDR et HDR.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur intervenant en curiethérapie reçoive une information ou une formation appropriée portant sur l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident et les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité.

Classification et allotissement des sources scellées

Conformément à l'article R. 1333-14 du code de la santé publique, « I.-Les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8.

Le responsable d'une activité nucléaire porte à la connaissance de l'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance la classification des sources ou lots de sources qu'il détient ou utilise. »

Les inspecteurs ont constaté que les sources radioactives scellées détenues et utilisées dans le cadre des activités de curiethérapie et les lots éventuels n'ont pas fait l'objet d'une classification.

Demande A4 : Je vous demande de me transmettre la classification des sources détenues et utilisées dans le cadre des activités de curiethérapie ainsi que l'allotissement éventuel.

Accès aux sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique :

« I.- L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.

L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.

Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.

II.- On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement.

Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune autorisation d'accès n'a été délivrée.

Demande A5 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour autoriser l'accès aux sources ou aux éventuels lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire, les professionnels concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients. Toutefois lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation de 2 nouveaux professionnels.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des 2 professionnels concernés.

Surveillance médicale

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. 4624-28 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, 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.

Conformément aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et intervenant dans les activités de curiethérapie bénéficient d'un suivi de leur état de santé. Toutefois lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de communiquer la date de la dernière visite médicale de l'aide-soignante affectée à la radiothérapie-curiethérapie et à la médecine nucléaire.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre la date de la dernière visite médicale de l'aide-soignante.

C. OBSERVATIONS

C.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, vous avez mis en place une formation périodique à la radioprotection à destination des travailleurs classés, cette formation fait l'objet d'un tableau de suivi dont les données ont été transmises en amont de l'inspection. Les nouveaux arrivants bénéficient également d'une formation à la radioprotection à leur arrivée mais cette formation n'est pas intégrée au tableau de suivi des formations périodiques. Je vous invite à prendre en compte la date de formation à l'arrivée des nouveaux travailleurs dans votre suivi global des formations.

C.2. Inventaire des sources

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, le service dispose d'un inventaire des sources radioactives. Cet inventaire est scindé en 3 parties correspondant aux 3 techniques de curiethérapie. Il convient de préciser sur votre inventaire le radionucléide associé à chaque technique.

C.3. Déclaration d'actes de malveillance

Conformément à l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, il existe une procédure de déclaration en cas de perte ou de vol d'une source radioactive. Je vous invite à mettre à jour cette procédure pour prendre en compte tout acte ou toute tentative d'acte de malveillance.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de Division

Signé par

J.M. FERAT