



Bordeaux, le 6 août 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-039995

SELARL TIVOLI ONCOLOGIE
220, rue Mandron
33 000 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330018
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0036 du 4 août 2020
Curiethérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 4 août 2020 au sein du centre d'oncologie et de radiothérapie de la clinique Tivoli-Ducos sur le thème de la curiethérapie.

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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspectrices ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspectrices 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 inspectrices ont effectué une visite du bunker contenant le projecteur à haut débit de dose et de son pupitre de commande, ainsi que du local d'entreposage des sources radioactives et de la salle du scanner de simulation. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecins radiothérapeutes, physicien médical, conseiller en radioprotection, responsable qualité et manipulateur en électroradiologie médicale).

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

- la désignation d'un conseiller en radioprotection qu'il conviendra d'actualiser ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de compléter ;
- la surveillance médicale du personnel salarié exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'inventaire et la gestion des sources scellées ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité et d'un système documentaire associé à la sécurité et à la qualité des soins des patients ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale et des physiciens médicaux suivi d'une évaluation régulière ;
- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients spécifique à l'activité de curiethérapie ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie, qu'il conviendra de mettre à jour en s'appuyant sur le rapport n° 36 de la Société française de physique médicale (SFPM) ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en curiethérapie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la reprise des sources scellées en fin d'utilisation ;
- la coordination de la prévention avec notamment les médecins anesthésistes libéraux et leurs salariés intervenant au bloc opératoire ;
- les moyens dont dispose le conseiller en radioprotection, notamment en termes de temps alloué à l'exercice de ses missions ;
- l'actualisation de la délimitation des zones réglementées et des modalités d'accès associés ;
- l'exhaustivité des vérifications des lieux de travail en l'absence de dosimètre d'ambiance dans les locaux adjacents aux zones réglementées ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins radiothérapeutes et du personnel paramédical nouvellement arrivé ;
- le respect de la périodicité de la surveillance médicale pour les médecins radiothérapeutes ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'organisation préalable en situation d'urgence radiologique dont la formalisation d'autorisations individuelles d'accès en zone contrôlée rouge et le recyclage triennal de la formation des médecins radiothérapeutes susceptible d'intervenir ;
- la définition d'objectifs de la qualité spécifiques à l'activité de curiethérapie.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Reprise des sources scellées en fin d'utilisation

« Article R 1333-161 du code de la santé publique – [...] II. -Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Votre procédure relative à la lutte contre les actes de malveillance prévoit la reprise des sources scellées d'iode 125 inutilisées après intervention. Or, les inspectrices ont constaté que le service de curiethérapie n'avait pas fait reprendre ses sources scellées depuis le mois de novembre 2016.

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire reprendre vos sources scellées d'iode 125 en fin d'utilisation dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Vous lui transmettez les attestations de reprise des sources scellées concernées.

A.2. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspectrices ont noté l'absence de plan de coordination de la prévention avec les travailleurs indépendants (notamment les médecins anesthésistes et leurs salariés) présents lors de la manipulation des sources scellées au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspectrices ont observé que le plan de coordination de la prévention contractualisé avec la clinique ne mentionnait pas les responsabilités de chacune des parties en termes d'intervention en situation d'urgence (par exemple en cas d'incendie hors heures ouvrables).

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser le plan de coordination de la prévention contractualisé avec la clinique et de formaliser celui avec les praticiens libéraux et leur personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors de vos activités de curiethérapie au bloc opératoire.

A.3. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.[...] »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-124 du code du travail - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

« Article R.1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. »

« Article R.1333-19 du code de la santé publique - I.- En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ; [...]

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ; [...]

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ; [...];

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...]. »

Les inspectrices ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection n'avait pas été mise à jour à la suite des évolutions réglementaires introduites par les décrets du 4 juin 2018 susmentionnés. Subséquemment, le responsable de l'activité n'avait pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que le conseiller en radioprotection ne pouvait pas consacrer à cette fonction le temps qui lui était théoriquement attribué (soit vingt pourcent de son temps de travail) en raison de l'instabilité de l'effectif de l'équipe de physique médicale à laquelle il appartient. En conséquence, les inspectrices ont constaté que certaines missions n'étaient pas correctement assurées (cf. demandes A2, A4, A5, A6, A9 et B1).

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection adaptée aux enjeux de votre établissement permettant de satisfaire à l'ensemble des exigences réglementaires. Vous veillerez à actualiser la désignation du conseiller en radioprotection en prenant en compte les missions mentionnées dans les décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438, publiés au Journal officiel du 5 juin 2018.

A.4. Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.»

« Article R. 4451-26 du code du travail - I- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II- Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]. »

Une évaluation des niveaux d'exposition de chaque local dans lesquels sont manipulées les sources de rayonnements ionisants en curiethérapie a été effectuée. Cette évaluation a permis de délimiter les zones réglementées.

Toutefois, les inspectrices ont constaté que cette évaluation ne prenait pas en compte les nouvelles exigences réglementaires et que la signalisation affichée à l'accès de certains locaux ne correspondait pas aux risques réellement présents (l'entrée du bunker de curiethérapie ne mentionnait pas la présence d'une zone contrôlée rouge lors du fonctionnement du projecteur de source et à l'inverse l'accès au pupitre de commande du projecteur de source mentionne la présence d'une zone surveillée alors qu'il est en zone publique). Par ailleurs, le service n'identifie pas la présence de sources scellées et la nature du risque présent lors de l'implantation de grains d'iode au bloc opératoire.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'actualiser votre évaluation des niveaux d'exposition et de mettre en place une signalisation appropriée à chaque accès de zones réglementées, y compris au bloc opératoire.

A.5. Vérification des lieux de travail

« Article R.4451-45 du code du travail – Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...].

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 3 de 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : [...]

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ; [...]. »

N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les vérifications périodiques sont correctement effectuées par le conseiller en radioprotection et les organismes agréés.

Les inspectrices ont néanmoins relevé l'absence de dosimètres d'ambiance dans les locaux adjacents aux zones réglementées tel que le pupitre de commande du projecteur de source.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des dosimètres d'ambiance dans les locaux adjacents aux zones réglementées.

A.6. Information et formation réglementaire du personnel

« 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 ; [...].

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. [...]. »

« 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. »

Les inspectrices ont constaté que les médecins radiothérapeutes et le personnel paramédical nouvellement arrivé dans la structure n'avaient pas bénéficié d'une formation réglementaire triennale à la radioprotection des travailleurs.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris les médecins radiothérapeutes, reçoit une formation triennale en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail .

A.7. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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. »

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

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« 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. »

Les inspectrices ont relevé que la périodicité du suivi médical n'était pas respectée pour les médecins radiothérapeutes.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les médecins radiothérapeutes exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi individuel renforcé.

A.8. Organisation de la physique médicale

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° 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. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...]. »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'identifie pas de physiciens référents pour la curiethérapie. Les inspectrices ont cependant observé que certains physiciens n'intervenaient pas sur l'ensemble des techniques pratiquées en curiethérapie comme la curiethérapie de prostate.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale devait être actualisé afin de prendre en compte, notamment, les évolutions de l'effectif de l'équipe.

Enfin, les inspectrices ont constaté que l'équipe de physique médicale était instable et insuffisamment gréée. Cette situation pourrait nuire à la sécurité de la prise en charge des patients ainsi qu'à la maîtrise des projets à venir en radiothérapie externe. L'établissement a informé les inspectrices de l'arrivée d'un nouveau physicien au mois d'octobre et du recrutement prochain d'un quatrième physicien.

Demande A8 : L'ASN vous demande de l'informer au mois d'octobre de l'état de l'effectif de physique médicale et de lui transmettre le POPM actualisé.

A.9. Organisation préalable aux situations d'urgence radiologique

« Article R. 1333-15 du code de la santé publique – I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. [...].

II.- Dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et les personnes à contacter en cas d'urgence. »

« Article R. 4451-99 du code du travail - I.- L'employeur identifie tout travailleur susceptible d'intervenir en situation d'urgence radiologique.

II.- Après avis du médecin du travail, l'employeur affecte le travailleur mentionné au I [...].

III.- L'employeur établit et tient à jour, en liaison avec le médecin du travail, la liste de ces affectations. »

« Article R. 4451-100 du code du travail - I.- Chaque travailleur affecté au premier groupe mentionné au 1° du II de l'article R. 4451-99 :

1° Donne son accord à l'affectation ;

2° Ne présente pas de contre-indication médicale à l'intervention en situation d'urgence radiologique ;

3° Reçoit une formation appropriée sur les risques pour la santé et les précautions à prendre lors d'une intervention en situation d'urgence radiologique, renouvelée au moins tous les trois ans. [...]»

« Article R. 4451-31 du code du travail - L'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée. »

Le service a établi un plan d'urgence interne qui identifie les risques prédominants liés à l'utilisation de la source scellée de haute activité de curiethérapie. Il a également élaboré un mode opératoire relatif à la conduite à tenir en cas de blocage de source.

Les inspectrices ont toutefois relevé que le plan d'urgence interne ne mentionnait pas l'organisation prévue hors heures ouvrables et que les coordonnées des interlocuteurs à contacter devaient être mises à jour.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté :

- que les médecins radiothérapeutes n'avaient pas bénéficié du recyclage triennal de la formation du personnel susceptible d'intervenir en cas de situation d'urgence ainsi que le personnel nouvellement arrivé ;
- que le chef d'établissement n'avait pas établi d'autorisation individuelle d'accès exceptionnel pour les personnes susceptibles d'intervenir en zone rouge en cas de situation d'urgence après avis du médecin du travail et accord du salarié ;
- que l'établissement n'avait pas prévu l'enregistrement nominatif sur un registre des accès en zone orange et rouge ;
- que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en situation d'urgence devait être actualisée.

Demande A9 : L'ASN vous demande de :

- **de compléter le plan d'urgence interne en définissant la conduite à tenir en dehors des heures ouvrables et en actualisant les coordonnées des personnes à contacter ;**
- **d'établir une liste nominative des personnes susceptibles d'intervenir en zone orange et rouge ;**
- **d'organiser la formation des personnes susceptibles d'intervenir en situation d'urgence comprenant un exercice de mise en situation ;**
- **de mettre à jour l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues par l'équipe d'intervention en situation accidentelle.**

A.10. Management de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - 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 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique. »

« Article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - 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. [...] »

Le service de radiothérapie externe et de curiethérapie a élaboré un manuel de la qualité et a effectué en 2020 une revue de direction.

Les inspectrices ont noté qu'aucun objectif n'avait été défini pour l'activité de curiethérapie dans la revue de direction. Cette observation avait déjà été relevée lors de la précédente inspection de l'ASN en 2017.

Par ailleurs, une action a été identifiée à la suite de l'actualisation de l'analyse *a priori* des risques. Toutefois, les inspectrices ont observé que le pilote de cette action n'avait pas été identifié et que l'action n'avait pas encore été engagée. Il est à noter que sa mise en œuvre nécessite la constitution d'un groupe de travail et qu'elle doit être terminée à la fin de l'année 2020.

Enfin, les inspectrices ont relevé que le manuel de la qualité devait être prochainement actualisé.

Demande A10: L'ASN vous demande de définir en revue de direction des objectifs de la qualité pour l'activité de curiethérapie en précisant les moyens alloués et les indicateurs de suivi appropriés. Vous veillerez au pilotage des actions permettant de réduire les risques *a priori* et vous transmettez à l'ASN votre manuel qualité mis à jour.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspectrices ont noté que l'analyse des postes de travail réalisées ne prenait pas en compte les modifications introduites par les décrets du 4 juin 2018 susmentionnés.

Demande B1: L'ASN vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition pour l'ensemble des travailleurs du service de radiothérapie.

B.2. Contrôles de qualité

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Lettre circulaire de l'ASN du 15 janvier 2013 contenant les recommandations adressées aux professionnels de radiothérapie-curiethérapie.

Dans son rapport n° 36 de mars 2019, la Société Française de Physique Médicale (SFPM) précise les recommandations retenues par la profession pour procéder aux mesures de l'activité des sources d'iode 125 dans le cas d'implantation d'un grand nombre de grains dans un volume prostatique.

La maintenance et les contrôles qualité du projecteur de source sont correctement réalisés.

Néanmoins, les inspectrices ont relevé que l'activité réellement implantée lors de la curiethérapie de prostate n'était pas vérifiée. La physique médicale vérifie uniquement l'identification de la cartouche contenant les grains d'iode et se réfère aux certificats d'étalonnage des sources d'iode 125 pour estimer la dose délivrée au patient. Or cette méthode ne permet pas de détecter les erreurs de classe d'activité des sources, les inversions de lot survenus lors de la fabrication ou encore les erreurs d'étiquetage.

Par ailleurs, l'équipe de physique médicale n'avait pas pris connaissance du rapport de la SFPM n° 36 qui préconise de réaliser une mesure sur au minimum trois grains d'iode 125 du même lot commandé avant implantation. Il est à noter que la vérification de l'activité des sources d'iode 125 faisait déjà partie des recommandations des sociétés savantes internationales comme la société européenne de radiothérapie et d'oncologie et l'académie américaine de physique médicale et de réadaptation.

Demande B2: L'ASN vous demande de procéder aux mesures d'activité des grains d'iode 125 réceptionnés avant tout acte clinique d'implantation. Vous indiquerez la solution retenue tenant compte des contraintes cliniques. Dans ce cadre vous fournirez à l'ASN le mode opératoire de contrôle de l'activité des grains d'iode 125.

C. Observations

C.1. Protection des sources contre les actes de malveillance

« 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. [...]. »

Les inspectrices ont noté que le responsable de l'activité nucléaire avait identifié les personnes dont les missions nécessitaient un accès aux sources radioactives et aux informations les concernant sans toutefois délivrer d'autorisation formalisée nominative.

Observation C1: L'ASN vous invite :

- à veiller à la formalisation des autorisations d'accès aux sources radioactives ;
- à prendre les dispositions nécessaires en vue de répondre aux exigences définies par l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance qui seront applicables en parties à partir du 1^{er} janvier 2021 et du 1^{er} juillet 2022.

C.2. Évaluation des risques liés au radon

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

Votre établissement est situé en zone 2 pour le potentiel radon tel que mentionné à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique.

Observation C2: L'ASN vous invite à faire des mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air de votre bâtiment pour évaluer les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail et vérifier si le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Simon GARNIER