

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-012057

**Sainte-Catherine Institut du Cancer Avignon-
Provence**

250, chemin de Baigne-Pieds
CS80005
84918 AVIGNON Cédex 9

Marseille, le 22 mars 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 4 mars 2022 dans votre établissement (curiethérapie)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M840008 / INSNP-MRS-2022-0602

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2022-003155 du 19 janvier 2022
[2] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[3] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 4 mars 2022, une inspection dans le service de curiethérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 mars 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et par le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP), le suivi des vérifications périodiques réglementaires et l'assurance qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Ils ont effectué une visite du bunker de curiethérapie, du pupitre de commande et des lieux d'entreposage des dosimètres opérationnels et à lecture différée.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et sa cohérence avec les dispositifs de signalisation du bunker ainsi que les dispositifs de sécurité et de surveillance lors des traitements.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN relève qu'un travail de fond a été accompli en matière de radioprotection des travailleurs depuis la précédente inspection du 16 juin 2020. Celui-ci s'accompagne d'un engagement de la direction d'augmentation des moyens, en particulier humains, alloués aux missions de radioprotection. L'ASN considère que ces mesures doivent être poursuivies dans une perspective de consolidation des acquis et de maintien durable de l'organisation de la radioprotection. Les axes de progrès identifiés au cours de l'inspection font l'objet de demandes ci-après.

Par ailleurs, la démarche d'analyse *a priori* des risques est conduite de façon organisée, pilotée par le responsable opérationnel de la qualité et réalisée sur la base de l'expertise d'au moins deux corps de métier. Toutefois une réflexion plus aboutie est attendue pour s'assurer que les barrières techniques et organisationnelles, notamment celles déjà en place, sont prises en compte de façon effective.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Vérifications

L'article R. 4451-45 du code du travail prévoit que 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. ».

Le III de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [2] précise que : « Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an ».

Sur la base de l'examen du programme des vérifications, des deux derniers rapports de renouvellement de la vérification initiale, de deux rapports de vérifications périodiques et du contenu des contrôles qualité hebdomadaires du projecteur de source, les inspecteurs ont conclu que les fréquences réglementaires des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail (vérification initiale, son renouvellement et vérification périodique) sont respectées.

Les rapports de vérification périodique nécessitent toutefois d'être complétés pour y consigner :

- le résultat du contrôle d'efficacité des dispositifs de sécurité, tel que prévu par l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité. En pratique, ces vérifications sont réalisées lors des contrôles qualité hebdomadaires, sur le projecteur, au pupitre de commande et dans le bunker ;

- les conditions des mesurages réalisés (à titre d'exemple, activité totale le jour de la mesure), pour être en capacité de tracer et de statuer sur la conformité des zones délimitées, zones attenantes et équipements de travail, sur la base de la cohérence des résultats de mesures.

A1. Je vous demande de consigner, dans les rapports de vérification périodique prévus à l'article R. 4451-45 du code du travail, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [2] ainsi que les conditions de réalisation des mesurages afin que leurs cohérence et fiabilité soient tracées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection retenue pour les travailleurs salariés est adaptée aux enjeux du service de curiethérapie. Ils ont également noté l'engagement pris par l'Institut pour renforcer les effectifs des personnes compétentes en radioprotection (actuellement 0,4 équivalent temps plein), avec la mise à disposition d'un professionnel salarié de l'établissement à raison d'un mi-temps supplémentaire pour ces missions, à l'issue de sa formation de personne compétente en radioprotection.

Plusieurs actions ont été conduites depuis la précédente inspection du 16 juin 2020, comme la délivrance d'autorisations d'accès en zone délimitée aux travailleurs non classés et la clarification des responsabilités incombant à l'établissement de celles des entreprises extérieures (cf. demande B3).

Le signataire des documents portant sur la radioprotection des travailleurs est le directeur administratif de l'Institut. Or, au cours des échanges, il a été indiqué aux inspecteurs que ce dernier n'était pas l'employeur.

B1. Je vous demande d'identifier formellement l'employeur des travailleurs salariés de l'Institut. Vous m'indiquerez, le cas échéant, la liste des documents répondant aux exigences du code du travail ayant fait l'objet d'une actualisation.

B2. Vous m'informerez de l'organisation de la radioprotection retenue à l'issue de la formation du professionnel nouvellement formé en tant que personne compétente en radioprotection.

Aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit, concernant les travailleurs classés, que : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.* »

L'article R. 4624-28 du code du travail dispose 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, 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. »

Sur la base des résultats de l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants, l'employeur a fait le choix de ne pas classer les travailleurs salariés du service de curiethérapie. Toutefois, plusieurs dispositions du code du travail applicables aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-47 de ce code, comme par exemple une formation triennale à la radioprotection des travailleurs (R. 4451-58) et un suivi individuel renforcé (R. 4451-82) sont mises en œuvre au sein du service de radiothérapie et curiethérapie.

Les dispositions du code du travail prévoient, en matière de suivi individuel renforcé des travailleurs classés, une visite médicale par un médecin du travail tous les quatre ans et une visite intermédiaire à deux ans par un professionnel médical ou paramédical. Or, l'Institut s'est fixé comme critère la réalisation d'une visite médicale par un médecin du travail tous les deux ans, y compris pour les travailleurs non classés.

En pratique, cette fréquence n'est pas respectée, notamment du fait du contexte sanitaire, des délais d'attente pour la programmation d'une visite médicale et d'un changement de médecin du travail.

B3. Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue pour la surveillance médicale des travailleurs salariés du service de curiethérapie, en tenant compte des éléments contextuels (disponibilité du médecin du travail, facteurs historiques éventuels). Vous assurerez le suivi du respect de la fréquence retenue.

Coordination des moyens de prévention

Dans la lettre de suite de la précédente inspection du service de curiethérapie le 16 juin 2020, l'ASN demandait « *Quelques clarifications sont nécessaires sur le partage des moyens de prévention établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. On peut citer pour exemple les ambiguïtés sur la dosimétrie passive et opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont consulté le modèle type de plan de prévention utilisé par tous les services de l'Institut (radiothérapie et curiethérapie, imagerie, pratiques interventionnelles radioguidées), dont certains font appel à des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-47 du code du travail. Par conséquent, le modèle de plan de prévention impose que tout salarié d'une entreprise extérieure porte un dosimètre à lecture différée et démontre qu'une formation triennale à la radioprotection des travailleurs est suivie. Or, certaines de ces exigences ne concernent pas les oncologues-radiothérapeutes du service de curiethérapie.

B4. Je vous demande de me faire part du fruit de vos réflexions concernant la prise en compte des spécificités du service de radiothérapie (radiothérapie externe et curiethérapie) dans la démarche de coordination des moyens de prévention. Vous me confirmerez la signature de ce plan de prévention avec les entreprises extérieures, dont les oncologues-radiothérapeutes, en tenant compte de la demande B1 (qualité du signataire).



Analyse a priori des risques

L'analyse *a priori* des risques du processus de prise en charge thérapeutique en curiethérapie comporte trois volets, correspondant à la cartographie des processus : simulation, dosimétrie et traitement.

Parmi les quelques barrières techniques ou organisationnelles identifiées (cf. observations C1 et C2), l'une d'entre elle porte sur les modalités d'identification du diamètre des applicateurs et une action est inscrite au plan d'action qualité 2022.

B5. Je vous demande de me faire part des modalités pratiques retenues pour l'identification du diamètre des applicateurs.

C. OBSERVATIONS

Analyse a priori des risques

Les modalités d'analyse *a priori* des risques sont définies. Pour l'activité de curiethérapie, cette analyse a été conduite par deux physiciens et un manipulateur en électroradiologie médicale, sous pilotage du responsable opérationnel de la qualité. Ce dernier exploite ensuite ces analyses pour compléter, le cas échéant, le plan d'action qualité de l'Institut. Les analyses *a priori* des risques ne sont en revanche pas revues par d'autres professionnels.

Par ailleurs, les inspecteurs ont questionné certaines barrières reposant sur la vigilance humaine. Il leur a été précisé que plusieurs d'entre elles étaient associées à des barrières complémentaires de nature technique ou organisationnelle, comme par exemple des modes opératoires ou des check-lists.

- C1. Il conviendrait de conduire une réflexion sur la pertinence d'une relecture par un ou plusieurs professionnels n'ayant pas participé à l'analyse *a priori* des risques, en particulier pour faire le lien avec les barrières organisationnelles et techniques en place.**
- C2. Il conviendra de vous assurer que l'ensemble des barrières en place est répertorié dans l'analyse *a priori* des risques pour tracer ces barrières et justifier du niveau de maîtrise du risque.**

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.



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

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,
Bastien LAURAS