

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-008198

**Institut du Cancer de Montpellier –
Val d'Aurelle**

Service de curiethérapie
208 rue des Apothicaires
34000 Montpellier

Marseille, le 6 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 février 2023 sur le thème de la curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0596 / N° SIGIS : M340022
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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
[5] Arrêté du 23 octobre 2020 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
[6] Arrêté du 29 novembre 2019 modifié 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

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 6 février 2023 au sein du service de curiethérapie de l'Institut du Cancer de Montpellier.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 février 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical et le suivi des vérifications réglementaires.

En lien avec l'inspection sur le thème de la radiothérapie réalisée le 7 février 2023 (cf. lettre de suite référencée CODEP-MRS-2023-006832 du 22 février 2023), certaines des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie appelées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4] ont été examinées.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'unité de curiethérapie au sein de laquelle sont réalisées deux types de traitement (HDR et PDR).

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique sont prises en considération de manière globalement satisfaisante. L'ASN appelle toutefois votre attention sur quelques points particuliers, de nature opérationnelle dans le cadre de la sécurisation de la prise en charge des patients de curiethérapie (cf. demandes II.1 à II.4).

Vous trouverez ci-après les demandes de l'ASN sur les sujets qui doivent faire l'objet d'axes de progrès en regard des points examinés lors de l'inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Exercices, mise en situation

Lors de la précédente inspection de l'ASN, réalisée les 16 et 17 avril 2019, l'ASN vous avait indiqué qu'il conviendrait de mettre en place des exercices de sécurité permettant de gérer les situations d'urgence (cf. lettre de suite n° CODEP-MRS-2019-027535 du 26 juin 2019). Lors de l'inspection du 6 février 2023, il a été relevé que vous aviez effectué par deux fois un test de l'appel téléphonique de l'équipe d'urgence (radiothérapeutes et médecins). Néanmoins, compte tenu des enjeux liés à l'activité de curiethérapie HDR et PDR et des actions à conduire en cas d'urgence ou anomalie détectée, les inspecteurs vous ont indiqué que la démarche d'exercices et mises en situation devait être renforcée pour l'ensemble des professionnels concernés. Les scénarii qui seront mis en place dans ce cadre pourront avoir divers objectifs, distincts et complémentaires : tester les connaissances de l'équipe et leur réactivité, vérifier le respect des procédures et analyser leur cohérence en regard des différentes situations rencontrées, vérifier la disponibilité du matériel et des agents intervenants (par exemple sur

les traitements de nuit PDR), observer les modalités de remontée des anomalies et leur conformité au regard du schéma institutionnel, etc.

Demande II.1. : Instaurer la mise en œuvre régulière d'exercices et de mises en situation dans le cadre de l'activité de curiethérapie HDR et PDR.

Protocoles et instructions

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] dispose que « I. - *Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.*

II. - *Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- *les exigences spécifiées ».*

Par ailleurs, la décision définit l'instruction de travail comme étant un « *document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification) »* et une procédure par la « *manière spécifiée d'effectuer une action, pouvant faire ou non l'objet de documents »*. Les inspecteurs ont consulté certaines procédures relatives à la prise en charge des patients (« *prise en charge d'une patiente en curiethérapie PDR* », référencée ICM-PRO-138, version 4 du 9 septembre 2022 et « *prise en charge d'une patiente en curiethérapie HDR* », référencée ICM-PRO-139, version 4 du 9 septembre 2022). Ils ont noté que :

- *les procédures ne précisent pas suffisamment les rôles, tâches et responsabilités incombant à chaque professionnel (par exemple la mise en place de l'applicateur incombe au radiothérapeute et non au radiothérapeute et/ou dosimétriste) ; cet aspect sera d'autant plus prégnant dans le cadre de la mise en œuvre de l'habilitation qui est la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel » ;*
- *les documents ne précisent pas non plus ce qui est préconisé pour manipuler correctement les équipements ;*
- *les étapes clé et notamment les tâches à niveau de sécurité le plus important ne sont pas identifiées dans le déroulé de la prise en charge ; notamment, en lien avec un événement significatif en radioprotection (ESR) de curiethérapie classé niveau 3 et survenu en 2021 dans un autre établissement, il est important de s'interroger sur les barrières de sécurité prioritaires à mettre en œuvre et à vérifier lors de l'utilisation des projecteurs de sources notamment au*



niveau de la vérification de la bonne connexion mécanique des gaines de transfert avec les accessoires.

Demande II.2. : Identifier les étapes clé de sécurité dans le cadre de l'utilisation des projecteurs de sources, en lien avec les ESR déclarés dans le domaine de la curiethérapie et les préconisations du constructeur, afin de prévenir les risques liés à une connexion sub-optimale des gaines de transfert avec les accessoires.

Demande II.3. : Définir précisément dans vos procédures les rôles et responsabilités de chaque professionnel dans le cadre de la prise en charge des patients et l'utilisation des projecteurs de sources.

Gestion des matériels

Le sujet de la gestion des matériels a été discuté lors de l'inspection. Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu du comité de retour d'expérience (CREX) exceptionnel du 19 février 2019 qui avait eu lieu suite à un ESR et qui concernait des obstructions de certains applicateurs gynécologiques ayant gêné le déroulement des traitements, ainsi que le compte-rendu de réunion du 26 mars 2019 à laquelle a participé le constructeur. Dans ce cadre, l'ensemble du matériel de curiethérapie PDR a été inventorié et identifié afin de pouvoir veiller aux dates de péremption préconisées par le constructeur (changement tous les trois ans d'utilisation ou trois-cents stérilisations). Ainsi, vous disposez d'un fichier de suivi des accessoires permettant de gérer les dates à partir desquelles les matériels sont considérés comme obsolètes. Ce fichier recense notamment les applicateurs et les gaines de transfert. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que bien que la curiethérapie HDR de prostate ait été mise en place en avril 2019, les gaines de transfert (fabriquées en 2016 et commandées en 2017) n'avaient pas encore été changées. Ce matériel figure toutefois dans le fichier de suivi utilisé pour gérer les obsolescences de matériels. Il est ainsi apparu que les modalités de suivi des différents matériels, en dehors des applicateurs gynécologiques, n'étaient pas clairement définies.

Demande II.4. : Clarifier les modalités de suivi des éventuelles dates d'obsolescence de l'ensemble des matériels en lien avec les préconisations passées et actuelles du constructeur. L'ASN appelle votre attention sur le fait que d'autres constructeurs ont émis des préconisations sur l'obsolescence des gaines de transfert de curiethérapie HDR.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail indique que « 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.

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 ».

Selon 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 ».

Les inspecteurs ont observé que les brancardiers, qui sont des personnels classés, n'ont pour la plupart pas reçu de formation à la radioprotection des personnels depuis plus de trois ans. A la suite de cela, il n'a pas pu être confirmé que l'ensemble des personnels concernés par la formation ou l'information à la radioprotection avait reçu les informations exigées par la réglementation, notamment ceux intervenant dans le secteur de médecine (aides-soignants, infirmiers, etc.).

Demande II.5. : Etablir un état des lieux vis-à-vis du respect des dispositions des articles R. 4451-58 et 59 du code du travail qui concernent les travailleurs classés et les personnels accédant aux zones délimitées. Le cas échéant, proposer un plan d'action afin que ces dispositions réglementaires soient respectées dans des délais raisonnables.

Vérifications

L'article 7 de l'arrêté du 22 octobre modifié [5] prévoit que « La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».

Par ailleurs, l'article 17 indique que « L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article. [...] II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation



et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an ».

L'article 18 de l'arrêté indique que « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs ont observé que les rapports de vérification périodique ne comportent pas systématiquement les éléments inhérents aux dispositifs de protection et d'alarme asservis aux appareils. Néanmoins, vous avez indiqué que ces derniers faisaient l'objet par les techniciens biomédicaux d'une vérification ancrée dans la routine de tests et qu'en cas de dysfonctionnement l'information était immédiatement transmise aux PCR. Il a par ailleurs été relevé dans le programme des vérifications que la vérification de l'étalonnage des instruments de mesure était notée comme triennale alors que dans les faits elle est réalisée annuellement comme l'exige la réglementation.

Demande II.6. : Formaliser dans le programme de vérification les tests réalisés sur les dispositifs de protection et d'alarme et corriger la fréquence de la vérification périodique de l'étalonnage.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Protection des sources contre les actes de malveillance

Constat d'écart III.1 : L'arrêté du 29 novembre 2019 modifié [6] fixe les modalités de protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance. Les inspecteurs ont relevé que plusieurs dispositions afférentes à cet arrêté ne sont pas respectées. L'ASN réalisera prochainement une inspection dédiée à ce sujet dans votre établissement.

Zonage, affichage

Constat d'écart III.2 : Vous avez défini dans votre étude de zonage que la délimitation des zones surveillées et contrôlées était intermittente. Néanmoins, les affichages en entrée de zones délimitées omettent de mentionner cette information complémentaire d'intermittence. Ce point devra être rectifié.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants étaient en cours de finalisation. En effet, celles-ci n'ont pas encore été déclinées au format individuel. Par ailleurs, les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, tels que cités à l'article R. 4451-53 du code du travail devront être intégrés à l'évaluation de l'exposition. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements



ionisants devront être finalisées en prenant en considération les remarques susmentionnées.

Suivi des résultats dosimétriques des travailleurs

Observation III.1 : Il a été noté qu'en lien avec le médecin du travail, un seuil d'alerte fixé à 25 % du seuil de la catégorie B (1,5 mSv) a été mis en place. Celui-ci déclenche une information de la PCR par le médecin du travail et constitue une bonne pratique. Néanmoins, les inspecteurs ont consulté des résultats dosimétriques d'une partie du personnel et ont relevé que ceux de certains travailleurs, tout en étant inférieurs au seuil précité, étaient bien supérieurs à ceux des agents de la même catégorie professionnelle, sans que cela n'ait été analysé. Il est nécessaire de porter une attention particulière à ce type de résultats afin d'expliquer ces différences et, si nécessaire, rectifier des pratiques en matière de respect des consignes de radioprotection.

Organisation de la radioprotection

Observation III.2 : La cellule radioprotection est actuellement impactée dans son organisation par l'absence prolongée de deux de ses membres. Un collaborateur a ainsi été recruté pour concourir à assurer les missions de radioprotection durant cette période. Si la situation venait à se présenter à nouveau, il serait pertinent de décrire l'organisation mise en place pour pallier à une situation dégradée.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **pour le 22 mai 2023 au plus tard**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).