



Bordeaux, le 10 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-041936

SELARL de Radiothérapie de Bordeaux Nord
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
15-33 rue Claude Boucher
33077 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330013
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0002 du 26 septembre 2019
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.

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 26 septembre 2019 au sein de l'unité de curiethérapie de la société de Radiothérapie de Bordeaux Nord.

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 inspecteurs 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 ;
- pendant la période transitoire, 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.

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

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

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 des locaux d'entreposage des sources radioactives. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux, conseillers en radioprotection, responsable opérationnel de la qualité et manipulateur en électroradiologie médicale).

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

- la désignation et la formation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité et d'un système documentaire associé à la sécurité et à la qualité des soins en curiethérapie ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de compléter ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) à finaliser ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en curiethérapie ;
- la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux du service de 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 des moyens de prévention ;
- la signalisation des zones réglementées ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation en situation d'urgence radiologique ;
- la définition d'objectifs de la qualité spécifiques à l'activité de curiethérapie et le suivi des indicateurs définis dans le manuel de la qualité ;
- l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients en curiethérapie ;
- l'accès aux sources de rayonnements ionisants ;
- le contrôle à réception des colis de substances radioactives.

De manière générale les inspectrices ont constaté un manque d'implication de la direction dans le management de la qualité du service ainsi que le non-respect de la majorité des engagements pris à la suite de la précédente inspection de l'ASN réalisée le 7 novembre 2016.

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 repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

En réponse à la demande A8 de lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 29 novembre 2016, vous indiquiez que la reprise de vos sources d'iode 125 en fin d'utilisation était en cours et qu'une organisation allait être mise en place pour permettre une reprise régulière des sources. Or, les inspectrices ont constaté que le service de curiethérapie n'avait toujours pas fait reprendre ses sources périmées et que leur nombre avait augmenté (près de 500 sources en attente de reprise).

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire reprendre vos sources d'iode 125 en fin d'utilisation dans un **délai qui n'excèdera pas un 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 la polyclinique et les travailleurs indépendants (notamment les médecins anesthésistes) présents lors de la manipulation des sources scellées au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspectrices ont observé que le modèle de plan de coordination de la prévention ne mentionnait pas les responsabilités de chacune des parties en termes de formation et de suivi médical des travailleurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser votre modèle de plan de coordination de la prévention et de contractualiser ce document avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé lors de vos activités de curiethérapie, ainsi qu'avec les médecins libéraux.

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. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« 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 ;

- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
 - c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
 - d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
 - e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
 - f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ; [...]
 - h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
 - 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 ;
 - k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
- 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.

III.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet. [...]. »

Les inspectrices ont constaté que les désignations des conseillers en radioprotection n'avaient pas été mises à jour à la suite des évolutions réglementaires introduites par les décrets du 4 juin 2018 susmentionnés. Par ailleurs, les modalités d'exercice de leurs missions, le temps attribué et les moyens mis à leur disposition n'étaient pas précisés.

Subséquent, le responsable de l'activité n'avait pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande A3 : L'ASN vous demande de modifier les désignations des conseillers en radioprotection et de consigner par écrit les modalités d'exercice de leurs missions, le temps alloué et les moyens mis à leur disposition.

A.4. 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. [...]. »

« Article R. 4451-30 du code du travail - L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« 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. »

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 la signalisation affichée à l'entrée du bunker de curiethérapie ne mentionnait pas la présence d'une zone contrôlée rouge lors du fonctionnement du projecteur de source. De même, 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 de mettre en place une signalisation appropriée à chaque accès de zones réglementées, y compris au bloc opératoire.

A.5. 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 constaté que la périodicité du suivi médical n'était pas respectée pour certains travailleurs du service de curiethérapie exposés aux rayonnements ionisants.

En outre, les médecins radiothérapeutes n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé. Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection du 7 novembre 2016.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel paramédical et les médecins radiothérapeutes exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi individuel renforcé.

A.6. 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. »

« Article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit « zonage » - Le chef d'établissement ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini les dispositions techniques et organisationnelles mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose définies par le code du travail et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Il consigne ces dispositions dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement ».

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. Néanmoins, les inspectrices ont relevé que les procédures à suivre en cas de survenue de ces aléas n'étaient pas toutes élaborées. En outre, la liste des personnes à contacter en cas d'urgence ne figure pas dans ce plan.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté :

- que le chef d'établissement n'avait pas établi de liste nominative des personnes autorisées à intervenir en zone orange et rouge en cas de situation d'urgence après avis du médecin du travail et accord du salarié ;
- que le service n'avait pas mis en place un recyclage triennal de la formation du personnel susceptible d'intervenir en cas de situation d'urgence et que la formation initiale délivrée ne comprenait pas de mise en situation permettant de réduire les temps d'intervention et en conséquence les doses susceptibles d'être reçues ;
- que l'établissement n'avait pas prévu l'enregistrement nominatif sur un registre des accès en zone orange et rouge ;
- que les dispositions techniques et organisationnelles permettant de respecter les valeurs limites de dose n'avaient pas été définies en l'absence d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en situation d'urgence.

Demande A6 : L'ASN vous demande de :

- **de compléter le plan d'urgence interne en définissant les procédures à suivre dans chaque situation et en indiquant les personnes à contacter ;**
- **d'établir une liste des personnes susceptibles d'intervenir en zone orange et rouge ;**
- **d'organiser un recyclage triennal de la formation des personnes susceptibles à intervenir en situation d'urgence comprenant un exercice de mise en situation ;**
- **d'effectuer une évaluation des doses susceptibles d'être reçue par l'équipe d'intervention en situation accidentelle.**

A.7. 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. »

Le service de radiothérapie externe et de curiethérapie a élaboré un manuel de la qualité et a effectué en 2019 une revue de direction. Le manuel de la qualité mentionne que la politique qualité est déclinée en objectifs stratégiques et opérationnels. Il identifie également des indicateurs de moyens et de résultats.

Les inspectrices ont constaté qu'un unique objectif a été défini pour l'activité de curiethérapie dans la revue de direction 2019.

En outre, en réponse au point A1 de lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 29 novembre 2016, le service s'était engagé à mettre en place des audits internes spécifiques à cette activité. Or les inspectrices ont relevé que cette action n'avait pas été mise en œuvre.

Enfin, les inspectrices ont noté que les indicateurs identifiés dans le manuel de la qualité n'étaient pas suivis pour l'activité de curiethérapie (mesure du délai de prise en charge du patient en jour, mesure des délais de transmission des informations entre services cliniques et médico-techniques, évaluation des pratiques professionnelles, etc).

Demande A7 : L'ASN vous demande de définir des objectifs de la qualité pour l'activité de curiethérapie et de mettre en place les outils permettant de suivre à minima les indicateurs définis dans le manuel de la qualité. Vous élaborerez un programme d'audits internes prenant en compte cette activité et veillerez à son application.

A.8. Analyse des risques *a priori* encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

En réponse au point A2 de lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 29 novembre 2016, vous aviez indiqué que l'analyse des risques *a priori* avait été complétée fin novembre 2016 pour y faire apparaître toutes les étapes de la prise en charge des patients en curiethérapie, les risques associés et les barrières de défenses mises en œuvre.

Les inspectrices ont constaté que cet engagement n'avait pas été respecté.

Demande A8 : L'ASN vous demande de compléter l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en curiethérapie afin d'améliorer sa pertinence et d'identifier l'ensemble des barrières existantes. Vous transmettez cette analyse à l'ASN.

A.9. Accès aux sources de rayonnements ionisants

« Article R. 1333-147 du code de la santé publique - Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. [...]»

« 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. »

« Article R. 1333-150 du code de la santé publique – Avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R. 1333-148, le responsable de l'activité nucléaire vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance [...]. »

Les inspectrices ont relevé que l'accès au bunker de curiethérapie dans lequel est entreposée une source radioactive n'était pas sécurisé. La porte du bunker n'était pas fermée à clef ainsi que la porte menant au pupitre de commande du projecteur de source.

Par ailleurs, le responsable de l'activité nucléaire n'a pas délivré d'autorisation formalisée au personnel accédant aux sources radioactives de catégorie A, B ou C et aux informations les concernant.

Demande A9 : L'ASN vous demande :

- d'identifier les personnes dont les missions nécessitent un accès aux sources radioactives de catégorie A, B ou C ainsi qu'aux informations concernant leur sécurité ;
- de formaliser l'autorisation nominative du personnel accédant aux sources radioactives de catégorie A, B ou C ;
- de prendre les dispositions appropriées afin que l'accès aux sources de rayonnements ionisants soit limité aux personnes autorisées ;
- de lui transmettre les justificatifs associés à la mise en place effective de ces actions.

A.10. Contrôle à réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». L'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). Le contrôle précité doit être effectué selon une procédure et être enregistré conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Le service a élaboré une procédure relative au renvoi des grains d'iode 125 et il a récupéré une check liste du fabricant permettant l'enregistrement des contrôles avant expédition. Toutefois, cette procédure n'a encore jamais été mise en œuvre (cf. demande A1).

En outre, les inspectrices ont noté que le service de curiethérapie ne disposait pas d'une procédure associée à la réception des colis de substances radioactives et ne procédait pas à l'enregistrement des vérifications (contamination et débit de dose). Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de l'ASN du 7 novembre 2016.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une procédure de réception de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et d'enregistrer l'ensemble des vérifications réalisées.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Contrôle qualité patient

« 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 se réfère uniquement 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 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 B1 : 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.

B.2. Plan d'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 (POPMP).

Les inspectrices ont observé que le POPMP n'identifiait pas les physiciens référents pour la curiethérapie.

Par ailleurs, les inspectrices ont été informées que le POPMP allait être actualisé afin de prendre en compte les récentes évolutions associées à l'effectif de l'équipe de physique médicale.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le POPMP actualisé en conséquence.

B.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 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 4° 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. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les conseillers en radioprotection ont actualisé l'analyse des postes de travail du service de radiothérapie et de curiethérapie en avril 2019.

Néanmoins, les inspectrices ont noté que cette analyse ne reprenait pas l'évaluation de l'exposition des travailleurs intervenant lors de l'implantation de grains d'iode 125 au bloc opératoire effectuée en 2017. En outre, l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des dosimétristes, des physiciens médicaux et des médecins radiothérapeutes n'était pas finalisée (par exemple, la réalisation des contrôles qualité des équipements n'est pas prises en compte).

Par ailleurs, l'analyse présentée aux inspectrices ne se concluait pas par une évaluation de la dose individuelle susceptible d'être reçue sur douze mois consécutifs pour chacun des travailleurs.

Demande B3 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition pour l'ensemble des travailleurs du service de curiethérapie.

C. Observations

Sans objet.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

