

Vincennes, le 27 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-027372

Monsieur le Directeur médical
Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée INSNP-PRS-2019-0887 des 16 et 17 mai 2019
Installation : service de curiethérapie
Lieu : Centre de Charlebourg – La Garenne Colombes (Hauts-de-Seine)

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [6] Autorisation M920023 notifiée le 23 juillet 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-033582 et expirant le 22 décembre 2019
- [7] Inspection INSNP-PRS-2016-049514 du 2 décembre 2016 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-049514 en date du 20 décembre 2016
- [8] Inspection de mise en service de l'installation de curiethérapie à haut débit de dose du 16 juillet 2018 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-038991 en date du 24 juillet 2018

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection et du transport des substances radioactives, une inspection a eu lieu les 16 et 17 mai 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 référencée [6] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, au sein du centre de Charlebourg sis 65 avenue Foch à La Garenne-Colombes (92), appartenant au groupe AMETHYST.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de curiethérapie en toute sécurité.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [7 et 8].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection : la direction de l'établissement, le responsable qualité du groupe AMETHYST, le responsable opérationnel de la qualité du centre, les médecins médicaux, la personne compétente en radioprotection (PCR), les deux médecins intervenant en curiethérapie dont l'un est également directeur médical du groupe AMETHYST.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (médecins, physiciens, manipulateurs en électro-radiologie médicale) afin d'échanger sur leurs pratiques et ont inspecté l'ensemble des installations de curiethérapie mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection une bonne prise en compte de la radioprotection des patients et de travailleurs au sein de l'établissement qui a progressé depuis l'inspection de 2016 ainsi qu'une forte implication de la direction de l'établissement et de tous les corps de métiers dans l'activité de curiethérapie.

Les inspecteurs ont également constaté la collaboration effective entre la PCR du centre et celle de la clinique Lambert concernant la radioprotection du personnel du bloc opératoire intervenant dans la prise en charge des patients lors d'actes de curiethérapie de prostate à bas débit de dose par implantation des grains d'iode 125.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La direction de l'établissement est engagée dans une démarche favorisant la déclaration des événements indésirables survenant au sein de l'établissement, et l'ensemble des personnels est formé à la déclaration de ces événements ;
- Le parcours d'intégration des nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et physiciens médicaux est clairement défini et formalisé ;
- Toutes les catégories professionnelles impliquées dans l'activité de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) ont suivi une formation initiale et continue aux situations d'urgence, incluant en particulier la conduite à tenir en cas de blocage des sources ;
- L'ensemble des vérifications des sources, des équipements et des lieux de travail ainsi que les contrôles de la qualité sont réalisés et suivis rigoureusement.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires concernant la radioprotection. Ainsi, les points relevés lors de l'inspection référencée [7] et qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes doivent faire l'objet d'une attention spécifique de la part de l'établissement, en particulier concernant l'évaluation du système documentaire et l'amélioration continue.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- Le parcours d'intégration des nouveaux médecins n'est pas tracé ;
- La liste des personnes habilitées à entrer dans le bunker en cas de blocage de la source hors du projecteur de curiethérapie HDR n'est pas établie ;
- Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ne sont pas formalisées ;
- Les différentes sessions de formation à la radioprotection des travailleurs n'abordent pas l'ensemble des points prévus par la réglementation.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives.

Les inspecteurs ont noté que la PCR a reçu une formation spécifique à la réglementation relative au transport de substances radioactives dispensée par un organisme extérieur.

Par ailleurs, en réponse aux demandes formulées par l'ASN suite à l'inspection référencée [7], un programme d'assurance de la qualité a été mis en place avec notamment l'élaboration de procédures relatives aux contrôles à réception et avant expédition des colis. Cependant, des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactive référencées [4 et 5], notamment concernant les points suivants :

- L'obligation et les modalités de déclaration des événements liés au transport ne sont pas prévues dans le système de management de la qualité de l'établissement ;
- Les autres personnels prenant part aux opérations de transport (réception ou préparation des colis avant expédition) n'ont pas bénéficié d'une formation spécifique sur les dispositions propres au transport des substances radioactives.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'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 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 manuel de la qualité a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté qu'un programme d'audits internes est toujours en cours de réflexion au sein de l'établissement, dans le cadre de l'évaluation du système documentaire et de l'amélioration continue. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2016 (demande A5).

A1. Je vous demande de nouveau de poursuivre et de compléter votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de curiethérapie. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

• Intégration des nouveaux arrivants

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de curiethérapie.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 précitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. [...]

L'établissement dispose d'une procédure décrivant le parcours d'intégration des nouveaux arrivants. Ce document prévoit de renseigner un formulaire d'enregistrement des différentes étapes de ce parcours. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce formulaire est renseigné pour tous les nouveaux arrivants à l'exception des médecins.

A2. Je vous demande d'assurer la traçabilité du parcours d'intégration des nouveaux médecins exerçant au sein de votre établissement conformément à votre documentation.

- **Reprise de sources scellées périmées**

Conformément aux dispositions de l'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.

Le registre des mouvements des sources de grains d'iode 125 détenues par l'établissement a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que des grains d'iode 125 en fin d'utilisation sont stockés depuis 2016 et n'ont pas encore été retournés au fournisseur.

A3. Je vous demande de faire reprendre les sources non utilisées mentionnées ci-dessus en attente et de m'informer de l'avancement de vos démarches.

- **Déclaration de tout acte (ou tentative d'acte) de malveillance**

Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, 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 personnes à contacter en cas d'urgence.

Conformément à l'article R. 1333-22 du code du travail, tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :

1° Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;

2° Au représentant de l'Etat dans le département du lieu de survenance ;

3° A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance ;

4° Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN);

5° Lorsque l'évènement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé (ARS).

Le responsable de l'activité nucléaire indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'urgence interne de l'établissement ne prévoit pas la procédure à suivre et les numéros à appeler en cas d'acte ou de tentative d'acte de malveillance portant sur une source scellée de haute activité. Les inspecteurs ont rappelé que tout évènement de ce type doit être déclaré sans délai par le responsable d'activité nucléaire aux forces de l'ordre territorialement compétentes, au préfet, à l'ASN, à l'IRSN (uniquement pour une perte ou un vol de source) et à l'ARS.

A4. Je vous demande de formaliser dans votre plan d'urgence interne la procédure à suivre et les numéros à appeler en cas d'acte ou de tentative d'acte de malveillance portant sur une source scellée de haute activité.

• **Autorisation d'accès aux sources radioactives scellées de haute activité**

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

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

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

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

II. On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement. Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire.

Conformément à l'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 :

1° vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, 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 ;

2° peut demander par écrit l'avis du ministre de l'intérieur ou de l'autorité désignée par le ministre de la défense pour les activités relevant de ce dernier. Cet avis est précédé de l'enquête administrative, mentionnée à l'article L. 1333-11 du présent code et à l'article L. 114-1 du code de la sécurité intérieure.

Elle est destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec l'accès à des sources de rayonnements ionisants, à leur convoyage ou à l'accès à des informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune autorisation nominative et écrite n'a été établie par le responsable de l'activité nucléaire pour chaque personne autorisée :

- à accéder aux sources scellées de haute activité ;
- à convoier les sources scellées de haute activité ;
- à accéder à l'information portant sur les moyens et mesures mis en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance.

A5. Je vous demande de déterminer quelles informations portant sur les sources scellées de haute activité sont sensibles et doivent faire l'objet d'un accès restreint aux personnes disposant d'une autorisation délivrée par le responsable d'activité nucléaire.

A6. Je vous demande de délivrer des autorisations nominatives et écrites à chaque personne devant, dans le cadre de son activité professionnelle, accéder aux sources scellées de haute activité, les

convoyer, ou accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures de protection mis en œuvre contre les actes de malveillance identifiées dans la demande A5.

A7. Je vous demande de mettre en place les dispositions organisationnelles nécessaires pour maintenir ces autorisations nominatives et écrites d'accès à jour.

A8. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que l'accès aux sources scellées de haute activité, ainsi qu'aux informations, portant sur les moyens et mesures mis en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance, soit restreint aux personnes disposant d'une autorisation nominative et écrite d'accès délivrée par le responsable de l'activité nucléaire.

A9. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les personnes ne disposant pas de cette autorisation ne puissent accéder aux sources scellées de haute activité, et les convoyer, uniquement si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

- **Affichage et signalétique**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I de l'arrêté précité.

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

La salle du bloc opératoire où sont réalisées les opérations d'implantation de grains d'iode 125 (clinique Lambert) est considérée comme une zone surveillée. Cependant, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'affichage du trèfle trisecteur correspondant durant l'opération n'est pas prévu. Ce point avait déjà relevé lors de l'inspection de 2016 (demande A10).

A10. Je vous demande de nouveau de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Conditions d'accès en zones**

Conformément à l'article D. 4154-1 du code du travail, il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et des salariés temporaires pour l'exécution des travaux les exposant aux agents chimiques dangereux ou aux rayonnements ionisants suivants :

[...]

23° Rayonnements ionisants : travaux accomplis dans une zone où la dose efficace susceptible d'être reçue, intégrée sur une heure, est égale ou supérieure à 2 millisieverts ou en situation d'urgence radiologique, lorsque ces travaux requièrent une affectation au premier groupe défini au 1° du II de l'article R. 4451-99 ;

[...]

Conformément à l'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.

Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, l'accès aux zones orange et rouge fait l'objet d'un

enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à ce effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement.

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

Les inspecteurs ont constaté que les MERM, les médecins médicaux et les médecins ont suivi une formation aux situations d'urgence en particulier la conduite à tenir en cas de blocage de la source hors du projecteur de curiethérapie HDR. Cependant, la liste des personnes habilitées à entrer dans le bunker, classé en zone contrôlée rouge en cas de blocage des sources, n'est pas établie. Les inspecteurs ont rappelé que l'accès de salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et de salariés temporaires aux zones contrôlées « orange » et « rouge » est interdit.

A11. Je vous demande d'établir la liste nominative des personnes habilitées à entrer dans le bunker en cas de blocage de source hors du projecteur de curiethérapie HDR.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'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.*

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste réalisées par l'établissement ne prennent pas en compte les doses susceptibles d'être reçues en cas de situation d'urgence tels que l'entrée dans le bunker HDR en cas de blocage de la source hors du projecteur.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas encore effectué une évaluation individuelle des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs.

Il conviendra notamment de cumuler pour chaque travailleur les différentes expositions à des sources de rayonnements ionisants et la fréquence des expositions, et de justifier les doses équivalentes et efficaces susceptibles d'être reçues sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail. A ce titre, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'évaluer la dose susceptible d'être reçue aux extrémités pour le médecin réalisant les implantations de grains d'iode 125.

A12. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous communiquerez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du suivi médical des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté qu'au jour de l'inspection, sur 15 salariés, 2 ne sont pas à jour de leur suivi médical (soit 13% d'entre eux). Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A13).

A13. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec son classement.

- **Formation des travailleurs classés à la radioprotection**

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

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

- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Les personnels ont reçu des formations spécifiques à la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur en 2017 et de la curiethérapie HDR en 2018. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces formations ne comportent pas l'ensemble des points devant être abordé lors d'une formation périodique à la radioprotection des travailleurs tels que les caractéristiques des rayonnements ionisants et leurs effets sur la santé. A ce titre, les inspecteurs ont rappelé que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

A14. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Protection de l'entourage du patient et du public**

*Conformément à l'article R. 1333-65 du code de la santé publique, le principe d'optimisation est appliqué aux expositions susceptibles d'être reçues par les personnes qui participent au soutien et au réconfort des patients.
Une contrainte de dose est établie, en tant que de besoin, par le réalisateur de l'acte pour éviter l'exposition excessive de ces personnes, en prenant en compte les recommandations de bonnes pratiques professionnelles.*

Les documents d'information fournis aux patients traités en curiethérapie par implantation permanente de grains d'iode 125 ont été présentés aux inspecteurs qui ont noté des incohérences concernant les mesures de précaution à prendre pour la protection de l'entourage du patient et du public concernant notamment la distance à respecter et la durée de contact avec un enfant en bas âge.

A15. Je vous demande de mettre en cohérence l'ensemble de la documentation remise au patient portant sur la protection de son entourage et du public.

- **Transport de substances radioactives : obligations du destinataire - vérifications effectuées sur les colis de substances radioactives reçus**

***[Obligations du destinataire]** Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.*

***[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) *l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :*
 - i) *le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport; ou*
 - ii) *le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*
 - ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*
 - iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité; et*
 - iv) *faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis exempté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 µSv/h.

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont noté que la procédure relative à la réception des sources d'iode 125 ne mentionne pas les contrôles à réaliser à réception des colis. De plus, les contrôles réalisés ne sont pas tracés. Les inspecteurs ont rappelé que ces contrôles consistent notamment en la vérification du marquage du colis et du document de transport, la réalisation de mesures de débit de dose au contact ainsi que le contrôle de la non-contamination du colis. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A17).

A16. Je vous demande de compléter votre procédure de réception des grains d'iode 125 en colis exceptés afin de mentionner les contrôles à réaliser à réception et d'assurer la traçabilité de ces contrôles.

- **Transport des substances radioactives : déclaration des événements liés au transport**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [5] :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaisant à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration des événements liés au transport n'est prévue dans aucune des procédures relatives à la gestion des événements indésirables et/ou au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de l'établissement de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives).

Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (observation C3).

A17. Je vous demande de compléter vos procédures en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Transport des substances radioactives : formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.

Les inspecteurs ont constaté qu'à l'exception de la PCR, les autres personnels impliqués dans les opérations de transport des colis de substances radioactives reçus et expédiés par le service de curiethérapie, n'ont pas reçu de formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de cette réglementation. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A20).

A18. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes amenées à intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Démarche de retour d'expérience**

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas toujours connaissance des événements significatifs de radioprotection survenus dans d'autres établissements et ayant fait l'objet d'une communication sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controler/Avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiotherapie>

C1. Je vous invite à prendre en compte ces événements significatifs de radioprotection et de vous assurer de la robustesse des barrières de défenses mises en place en interne permettant d'éviter la survenue de tels événements.

- **Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Les inspecteurs ont noté que le protocole de sécurité avec le transporteur des grains d'iode 125 en colis exceptés classés sous le numéro UN 2910 n'est pas signé. Par ailleurs, ce document ne mentionne pas le lieu de livraison ou de la prise en charge des colis ni la liste des personnes habilitées à les réceptionner. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A19).

C2. Je vous invite à finaliser le protocole de sécurité avec votre transporteur en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Radioprotection du personnel soignant**

La clinique Lambert a établi une procédure traitant notamment de la conduite à tenir en cas de traitement de curiethérapie et définissant le partage des responsabilités entre les personnels de la clinique et du centre Charlebourg. Les inspecteurs ont noté que ce document mentionne que l'infirmière du service de médecine est responsable de la surveillance de l'absence de grains d'iode 125 dans les urines des patients en chambre d'hospitalisation alors que cette action est réalisée par le personnel du centre de Charlebourg.

Par ailleurs, aucune organisation n'a été formalisée entre les deux entités permettant au personnel soignant du service de médecine de la clinique de s'assurer que ce contrôle de non contamination de l'urine a bien été réalisé, avant d'effectuer les soins du patient.

C3. Je vous invite, en lien avec la PCR de la clinique Lambert, à compléter la procédure précitée en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Recommandations en cas de décès d'un patient ayant bénéficié d'un acte de curiethérapie par implants permanents**

Les inspecteurs ont noté que les documents remis aux patients rappellent la nécessité de proscrire toute incinération en cas de décès survenant dans les trois ans qui suivront l'implantation définitive des sources radioactives.

L'ASN étant régulièrement interrogée sur la conduite à tenir lors du décès de patients porteurs de sources radioactives scellées après une curiethérapie par implants permanents, une expertise a été réalisée par l'IRSN, à la demande de l'ASN, sur la protection du personnel réalisant les soins funéraires et le transport des dépouilles des patients, la protection du personnel des crématoriums et l'impact sur le public de la crémation des patients après une thérapie par implants permanents. Après avoir pris l'attache de représentants du ministère de la santé et du

ministère de l'intérieur, ainsi que de professionnels du secteur funéraire, l'ASN a proposé des recommandations. Sur la base de ces propositions et de l'expertise réalisée par l'IRSN, le groupe permanent d'experts médicaux (GPMED) a été consulté et a émis un avis.

C4. Je vous informe que, sur la base de l'expertise réalisée par l'IRSN à la demande de l'ASN, il n'y a plus aucune recommandation concernant les soins du corps, le transport, l'inhumation et la crémation de personnes ayant bénéficié de curiethérapie par implants permanents.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 et conformément à l'article R.596-5 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 le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD