

Bordeaux, le 9 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-041168

**Groupe Oncorad Garonne
Clinique Pasteur - Bâtiment ATRIUM
BP 27617
31076 Toulouse Cedex 3**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0001 du 26 septembre 2019
Oncorad Garonne- Clinique Pasteur
Curiethérapie HDR - N° SIGIS M310076

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 eu lieu le 26 septembre 2019 au sein d'un établissement de Toulouse.

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 dans votre établissement.

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 ;
- 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 inspecteurs 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 d'un projecteur de source utilisé à des fins de curiethérapie haut-débit.

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

Les inspecteurs ont effectué la visite du local dans lequel est stocké le projecteur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (radiothérapeutes, titulaire de l'autorisation, physiciens médicaux, responsable qualité, conseiller en radioprotection, MERM).

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

- la désignation et la formation de conseillers en radioprotection ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- le régime administratif relatif à la détention et à l'utilisation des sources scellées ;
- la transmission annuelle à l'IRSN d'un inventaire des sources ;
- la définition des zones réglementées, leur délimitation et leur signalisation ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition et le classement des travailleurs exposés ;
- la réalisation des contrôles externes et internes de radioprotection ;
- la surveillance dosimétrique des travailleurs ;
- la réalisation d'une revue de direction annuelle ;
- l'analyse prévisionnelle des risques ;
- le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX), la détection et le signalement des événements ;
- la mise à jour régulière du manuel qualité ;
- le suivi des actions correctives ;
- la mise en place d'une démarche d'audits ;
- la mise à jour régulière du plan d'organisation de la physique médicale, ainsi que l'adéquation actuelle entre l'équipe de physique médicale et les actes réalisés ;
- la gestion des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au poste de travail ;
- les étapes de validation du traitement ;
- le contrôle qualité interne et externe de l'équipement utilisé complété par des vérifications journalières des traitements ;
- la formalisation d'un plan d'urgence interne ;
- la mise en sécurité des sources.

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

- le suivi médical renforcé de certains radiothérapeutes et MERM ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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 inspecteurs ont constaté que plusieurs radiothérapeutes et MERM n'avaient jamais bénéficié d'un suivi médical renforcé ou avaient dépassé la périodicité réglementaire des visites.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité du suivi médical renforcé.

A.2. Formation à la radioprotection des patients²

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les radiothérapeutes et médecins ont tous suivi et validé l'obligation de formation à la radioprotection des patients en respectant sa périodicité réglementaire. En revanche, les MERM ont, pour un tiers d'entre eux, dépassé la date réglementaire de renouvellement de cette formation.

Demande A2: L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Le suivi des échéances de cette formation devra être tracé.

B. Demandes d'informations complémentaires

Néant.

C. Observations

Néant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Décision no 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

