

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-023994

**SCP des Drs. Alzieu, Auberdiaç, Boutin,
Chacon et Votron**
Clinique Claude Bernard
1, rue Père Colombier
81000 ALBI

Bordeaux, le 2 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21 avril 2023 sur le thème de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0040 - N° Sigis : M810003
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 21 avril 2023 au sein du centre de curiethérapie de la clinique Claude Bernard à Albi.

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

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.

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 de grains d'iode 125 dans le traitement par curiethérapie du cancer de la prostate.

Les inspecteurs ont consulté les logiciels de suivi de l'activité en salle de dosimétrie et ont examiné les conditions d'entreposage et de gestion des grains d'iode 125. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie prostatique (radiothérapeute, physiciens médicaux, qualitiçienne).

L'activité de curiethérapie prostatique constitue une petite activité exercée par le service depuis plusieurs années. Cette dernière est bien encadrée, aussi bien en terme de moyens alloués que de gestion documentaire. Les inspecteurs ont relevé que le service réalisait en moyenne une dizaine d'implantation de grains d'iode par an. Au regard de cette activité limitée, il est important de formaliser l'habilitation du personnel impliqué (II.1), ainsi que la coordination des mesures de prévention et d'organisation avec la Clinique Claude Bernard, qui met à disposition une salle de son bloc opératoire



(II.2).

Concernant les conditions de radioprotection, l'organisation mise en place au sein du service est opérationnelle. L'évaluation des risques durant les implantations de grains d'iode est établie, confrontée périodiquement aux résultats de surveillance dosimétrique opérationnelle des physiciens et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Il est à noter que les médecins ne portant pas de dosimètre opérationnel, l'évaluation de la dose par implantation ne peut, quant à elle, pas être établie (III.3). Il a été noté que le programme des vérifications de radioprotection est à corriger et compléter afin que ce dernier intègre l'ensemble des objectifs de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (II.3). Par ailleurs, les inspecteurs ont de nouveau constaté que les médecins ne bénéficiaient pas d'une surveillance médicale renforcée (III.2)

Concernant la réglementation des transports, les demandes formulées suite à la précédente inspection ont été prises en compte. Il reste à formaliser l'enregistrement des contrôles à l'expédition de colis de substances radioactives (III.1).

L'ASN vous rappelle que l'autorisation CODEP-BDX-2019-019595, délivrée pour la réalisation de l'activité de curiethérapie prostatique, arrivera à échéance le 4 mai 2024. Une demande de renouvellement de cette autorisation sera à prévoir six mois avant.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Formation et habilitation du personnel

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. **Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels.** Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Au jour de l'inspection, le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie prostatique ne disposait pas d'habilitation validée. Les inspecteurs ont relevé que le processus d'habilitation des MERM et des physiciens était en cours de déploiement au sein du service. Ce processus a été initié pour les activités de radiothérapie. Il a été annoncé que les activités de curiethérapie y seront intégrées.

En ce qui concerne le secrétariat, faute d'habilitation, un document interne, non enregistré dans le système documentaire, décrit les étapes à suivre pour l'accueil d'un patient pour une intervention de curiethérapie.

Demande II.1: Transmettre à l'ASN les modalités de formation et d'habilitation définies pour l'ensemble du personnel impliqué dans les activités de curiethérapie prostatique, ainsi que leur mode de suivi.

*

Coordination de la prévention avec la Clinique

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de prévention, en cours de révision, était établi avec la clinique Claude Bernard pour la mise à disposition d'une salle du bloc opératoire pour la réalisation des implantations de grains d'iode.

L'évaluation des risques relative à l'activité de curiethérapie au bloc a été établie. Sa communication auprès de la clinique dans le cadre du plan de prévention est à prévoir, notamment afin que cette dernière puisse définir les mesures de prévention auprès de son personnel et de ses locaux.

Demande II.2: Transmettre à l'ASN le plan de prévention mis à jour établi avec la clinique Claude Bernard.

*

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications du service nécessitait d'être complété afin d'intégrer l'ensemble des items visés par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (dit « arrêté Vérifications »), notamment en ce qui concerne la vérification périodique de l'étalonnage de la chambre-puits, la vérification périodique de la salle du bloc opératoire et de la chambre du patient.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



Demande II.3 : Transmettre à l'ASN le programme des vérifications mis à jour des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié suscité.

*

Évaluation de l'exposition au radon

« Article R. 4451-13 du code du travail - **L'employeur évalue les risques** résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif : [...]

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ; [...]

« Article R. 4451-14 du code du travail - **Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération** : [...]

6° **Le niveau de référence pour le radon** fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]

Les inspecteurs ont relevé qu'un mesurage avait été réalisé par l'installation d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon sur la période de novembre 2021 à mars 2022. Le résultat obtenu était de 123 +/- 22 Bq/m³. Cette campagne de mesure a été menée par la clinique.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASN le rapport présentant les résultats de mesures ainsi que la méthodologie employée afin d'évaluer la concentration d'activité de radon dans l'air.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Expédition de colis de substances radioactives

Arrêté du 11 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 29 mai 2019 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») rendant opposable l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route (ADR).

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les mesures faites sur les colis avant expédition (contamination, débit de dose) ne sont pas formellement enregistrées, contrairement à celles faites lors des réceptions de colis. Il conviendra de veiller à l'enregistrement formel des vérifications réalisées avant expédition des colis.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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.** »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre 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 [...]. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont de nouveau relevé que les radiothérapeutes ne bénéficiaient pas d'une surveillance médicale renforcée. En tant que travailleurs exposés aux rayonnements ionisants classés en catégorie B, il convient de s'assurer que le service de santé au travail auxquels ils sont rattachés leur permette de bénéficier de cette surveillance médicale.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;**

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les doses mesurées lors des interventions de curiethérapie grâce aux dosimètres opérationnels étaient analysées par les conseillères en radioprotection afin d'évaluer la dose d'exposition par intervention. Cette évaluation a été faite pour les physiciens et les MERM, mais pas pour les radiothérapeutes faute de port de dosimètre opérationnel. Il conviendra de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants durant les interventions de curiethérapie porte un dosimètre opérationnel.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations



effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Simon GARNIER