



DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 octobre 2018

**CODEP-LIL-2018-051156**Centre Oscar Lambret  
3, rue Frédéric Combemale  
**59000 LILLE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0377** du **11 octobre 2018**  
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en Curiethérapie"  
Autorisation n° M590011

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Professeur,

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 11 octobre 2018 dans votre établissement.

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**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler par sondage le respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie. Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle et d'une visite des installations de curiethérapie.

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation et chef d'établissement, deux médecins médicaux, dont le référent curiethérapie et le chef du service de physique médicale, la personne compétente en radioprotection (PCR), la directrice qualité et gestion des risques, le responsable opérationnel qualité, les cadres infirmier et manipulateurs des services de curiethérapie. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Il est à souligner la disponibilité des intervenants lors de l'inspection, l'accès facilité aux documents demandés par les inspecteurs et la bonne qualité des échanges. Les interlocuteurs ont assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

.../...

Les inspecteurs ont relevé une nette amélioration de la situation, notamment en lien avec le système de management de la qualité, par rapport à la dernière inspection de mars 2015. Les inspecteurs notent positivement l'arrivée du responsable opérationnel qualité et l'organisation pluridisciplinaire mise en place dans la gestion des CREX et dans la mise à jour de l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont également relevé positivement la formation aux situations d'urgence, mise en place à chaque chargement/déchargement des projecteurs de sources. Cela permet de dispenser une formation tous les ans sur les 2 types de projecteurs. Les deux manipulatrices interrogées pendant l'inspection en avaient une bonne connaissance.

Enfin, les inspecteurs soulignent la gestion correcte de l'acquisition des compétences des nouveaux arrivants manipulateurs ainsi que la traçabilité associée.

Les inspecteurs ont pris note de la nouvelle organisation de la radioprotection prévue en janvier 2019 au sein de votre établissement et la création du poste de coordonnateur de la radioprotection (également physicien médical au sein de l'établissement).

Cependant, s'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la non-mise à jour depuis plus de trois ans de l'étude de zonage et des études de poste qui n'incluaient pas l'ensemble du personnel alors que les pratiques ont évolué.

S'agissant des contrôles techniques de radioprotection, les inspecteurs notent l'absence de contrôles internes depuis la mise en service des projecteurs en 2014. De plus, les contrôles techniques d'ambiance ne sont pas réalisés dans le couloir proche des chambres PDR.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs relèvent la non-complétude des comptes rendus d'actes et du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Enfin, s'agissant de l'assurance qualité, les inspecteurs notent l'absence de procédure formalisant les responsabilités en termes de validation et de vérification des différentes étapes de traitement de curiethérapie.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Les inspecteurs ont noté qu'une personne n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire pour les personnes citées en annexe 1.**

## Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 ;  
[...]"*.

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 ;*

*[...]*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".*

Les inspecteurs ont consulté le document "Etude de poste Service de curiethérapie Centre Oscar Lambret" et ont relevé les points suivants :

- les médecins ne sont pas intégrés aux études de poste,
- les études de poste pour les manipulateurs et les infirmiers de nuit concluent au suivi dosimétrique passif : "Poitrine/bague",
- les études de poste intègrent les curiethérapies de prostate à l'iode 125 alors qu'elles ne sont plus pratiquées depuis la fin du premier semestre 2017,
- le document n'est pas daté et ne permet pas de connaître la provenance des valeurs citées (contrôle technique externe ? de quelle année ?) ni de savoir si les hypothèses retenues correspondent encore aux pratiques.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs, que les dosibagues n'étaient pas portées par le personnel.

### Demande A2

**Je vous demande de revoir vos études de poste afin qu'elles correspondent à la pratique réelle. Ces dernières devront prendre en compte l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (dont les médecins). Vous conclurez quant au port des équipements de protection individuelle (EPI).**

Conformément au point 4° de l'article R.4451-53 du code du travail précité, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, tient compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

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".*

Les études de postes consultées n'incluaient pas d'étude en situation d'urgence, notamment dans le cas d'un blocage de source à l'extérieur du projecteur.

### Demande A3

**Je vous demande de considérer les situations d'urgence dans vos études de poste, notamment les cas de blocage de source à l'extérieur du projecteur, et de conclure quant au suivi et au port des EPI.**

## Zonage

Conformément à l'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 [...]".

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail : "Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération:

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;
- 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 ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".

Enfin, conformément à l'article R.4451-16 du code du travail : "Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage datant de janvier 2015. Cette dernière n'a pas été actualisée alors que les pratiques ont évolué, notamment l'arrêt de l'utilisation des grains d'iode 125 depuis la fin du premier semestre 2017. Par ailleurs, aucun plan présentant les conclusions de l'étude de zonage du n'est intégré au document précité.

## Demande A4

**Je vous demande de compléter et/ou modifier votre évaluation des risques afin qu'elle soit adaptée à votre activité réelle. Vous me transmettez ce document mis à jour.**

L'article R.4451-31 du code du travail stipule que : "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".

L'étude de zonage présentée aux inspecteurs fait apparaître :

- une zone contrôlée rouge en "salle de traitement Haut Débit" lorsque la source se situe à l'extérieur du projecteur pendant la phase de traitement,
- une zone contrôlée orange en "chambre de traitement Débit Pulsé" lorsque la source se situe à l'extérieur du projecteur pendant la phase de traitement.

Par ailleurs, vos procédures d'urgences précisent que le personnel (radiothérapeute, infirmier ou manipulateur) peut être amené à entrer en salle de traitement en cas de blocage de source à l'extérieur du projecteur.

Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter la liste du personnel autorisé à accéder à une zone rouge ou orange, ni les autorisations individuelles exigées à l'article R.4451-31 du code du travail précité.

### **Demande A5**

**Je vous demande de me transmettre la liste du personnel pouvant être amené à entrer en zone rouge en situation d'urgence.**

### **Contrôles de radioprotection**

#### Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 :

*I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :*

*1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;*

*2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;*

*3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.*

*II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.*

*IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement".*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R.4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont noté que les derniers contrôles techniques internes avaient été réalisés en 2014, ils correspondent aux contrôles techniques initiaux (lors de la mise en service des projecteurs PDR).

Depuis, vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles techniques internes n'étaient plus réalisés.

### **Demande A6**

**Je vous demande de mettre en place une organisation et les moyens permettant de réaliser les contrôles techniques internes selon la périodicité prévue dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me transmettez l'organisation retenue ainsi que la date du prochain contrôle technique interne de radioprotection.**

### **Contrôle technique d'ambiance**

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, annexe 3, tableau n°1 : *"les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu"*.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques d'ambiance mensuels n'étaient pas réalisés dans le couloir à proximité des deux chambres PDR.

### **Demande A7**

**Je vous demande de mettre en place une organisation et les moyens permettant de réaliser ces contrôles techniques d'ambiance et de veiller à ce que ces contrôles soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés. Vous me transmettez l'organisation retenue.**

### **Radioprotection des patients**

#### **Compte rendu d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée"*.

L'article 5 de ce même arrêté stipule également que : *"Pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement.*

*Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.*

*Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents)".*

Les inspecteurs ont consulté en salle, plusieurs comptes rendus d'acte. Vous avez indiqué aux inspecteurs produire deux types de comptes rendus : l'un dit "médical" qui est transmis au patient et l'autre dit "technique" que vous conservez au sein du centre.

Les informations citées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques sont réparties dans ces deux documents.

### **Demande A8**

**Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement dans un même document l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique et listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.**

### **Organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié<sup>1</sup> : dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 (POPM).

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont consulté le POPM transmis par l'établissement en amont de l'inspection et ont relevé les points suivants :

- les modalités de réalisation des actions de contrôle qualité interne (CQI) et de contrôle qualité externe (CQE) ne sont pas précisées pour les appareils détenus et utilisés dans le service de curiethérapie. La procédure citée dans le paragraphe du POPM n'intègre que les éléments de radiothérapie externe ;
- la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par les physiciens médicaux n'apparaissent pas dans le POPM transmis aux inspecteurs. Or, il leur a été indiqué qu'une manipulatrice de curiethérapie avait été formée et pouvait réaliser des dosimétries de curiethérapie, validée par la suite par un physicien médical. Il a également été précisé, que lorsqu'un physicien médical effectuait la dosimétrie, celle-ci était systématiquement validée par un autre physicien médical ;
- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale n'apparaissent pas dans le POPM.

### **Demande A9**

**Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN (disponible sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr)), de le valider et de le transmettre à mes services.**

### **Assurance qualité**

#### Responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-103<sup>2</sup> définit que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou 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 radiothérapie"*.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter la procédure de physique médicale déclinant les responsabilités, tant en termes de validation que de vérification des différentes étapes des traitements de curiethérapie (pouvant intégrer les différentes localisations s'il y a des spécificités).

Les documents consultés par les inspecteurs sont généraux et axés sur la radiothérapie externe, mais les procédures n'intègrent pas les spécificités de curiethérapie.

### **Demande A10**

**Je vous demande de formaliser les responsabilités en termes de validation et de vérification des différentes étapes de traitement en curiethérapie (notamment les étapes liées à la physique médicale). Vous me transmettez ce document.**

#### Etudes des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN dispose que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à 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 [...]"*.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de risque *a priori* selon la méthode AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités) était en cours d'élaboration pour l'activité de curiethérapie. La mise à jour de l'étude des risques pour le service de curiethérapie a débuté en janvier 2018 et porte sur l'ensemble des processus.

---

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.



Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté les analyses de risques réalisées par processus, et par activité : HDR ou PDR. Les inspecteurs ont souligné la démarche pluridisciplinaire associant tous les métiers à la mise à jour de ces analyses. Cependant, ils ont noté que l'analyse n'était pas complétement aboutie, les mesures de prévention en lien avec les Facteurs Organisationnels et Humains (FOH) n'étant pas encore prises en compte.

### **Demande A11**

**Je vous demande de poursuivre et de finaliser étude des risques *a priori* pour le service de curiethérapie en tenant compte des remarques ci-dessus.**

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN précise que : *"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.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique".*

Les inspecteurs ont consulté le manuel qualité établi par l'établissement, comprenant un chapitre sur les "exigences spécifiées et indicateurs". Les inspecteurs ont noté que les exigences spécifiées à la curiethérapie sont rédigées et vont être intégrées au manuel qualité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir prévu les outils et défini les indicateurs permettant le suivi de la démarche d'amélioration continue de la qualité des soins (patient traceur, audit interne de 2016...).

Cependant, ces outils ne sont pas encore mis en place ni suivis.

### **Demande A12**

**Je vous demande de préciser votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en précisant des objectifs clairs, réalistes et pertinents compte-tenu de vos ressources et des risques liés à votre activité. Je vous demande de mettre en œuvre les objectifs retenus en veillant au respect des échéances que vous vous serez fixées.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-58 du code du travail stipule que :

*"I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*

*[...]*

*II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

*5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;  
 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;  
 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;  
 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;  
 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;  
 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique."

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le support de formation à la radioprotection des travailleurs délivrée en 2018. Cette formation a été dispensée par un organisme extérieur sous le format "e-learning". D'après le personnel interrogé ayant suivi cette formation, cette dernière était générale et ne présentait pas les spécificités de l'établissement, elle n'était pas adaptée au poste de travail des travailleurs susceptibles d'être exposés. Vous avez indiqué aux inspecteurs, que ce format de formation a été mis en place en l'absence de PCR et qu'à l'avenir cette formation devrait être dispensée en interne.

### **Demande B1**

**Je vous demande de veiller à ce que le support de formation qui sera utilisé lors des prochaines formations à la radioprotection des travailleurs contienne l'ensemble des points prévus au troisième paragraphe de l'article 4451-58 du code du travail et comporte les éléments spécifiques à l'activité de votre service.**

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la procédure d'urgence, au minimum annuelle, était prévue dans vos procédures. Cette formation est notamment planifiée et proposée à chaque changement de sources, soit jusqu'à 3 à 4 fois par an pour chaque projecteur. Les inspecteurs ont consulté les tableaux recensant les personnes formées sur les deux dernières années, mais n'ont pu s'assurer que l'ensemble des personnels avait effectivement suivi la formation au cours des trois dernières années comme le spécifie l'article R.4451-59 du code du travail.

### **Demande B2**

**Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir dans le service de curiethérapie est à jour de sa formation renforcée, notamment en lien avec les points 9 à 11 (ce dernier point en lien avec la détention de sources scellées de haute activité) cités dans l'article R.4451-58 du code du travail.**

### **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'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".*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Les plans de préventions n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs le jour de l'inspection. Un exemple leur a été envoyé une semaine après l'inspection. Le plan de prévention annuel consulté ne comportait pas les dispositions prises en lien avec les équipements de protection individuels.

### **Demande B3**

**Je vous demande, de prendre en compte ma remarque ci-dessus et de l'intégrer lors de la prochaine élaboration d'un plan de prévention avec une société extérieure amenée à intervenir en zone réglementée.**

### **Contrôles techniques de radioprotection**

#### Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-48 du code du travail stipule :

*"I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.*

*II.- L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.*

*L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur".*

L'inspecteur ayant réalisé la visite des installations a relevé un détecteur de radioactivité indépendant en chambre PDR et au pupitre de commande de la curiethérapie HDR. Il n'a pas pu être indiqué à l'inspecteur si ce détecteur faisait l'objet d'une vérification périodique et d'étalonnage.

### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre les documents attestant que les détecteurs de radioactivité situés dans les chambres PDR et au pupitre de commande de la curiethérapie HDR font bien l'objet d'une vérification périodique et d'étalonnage.**

#### Programme des contrôles techniques

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN stipule que : *"L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes [...] 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2".*

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles et ont relevé que les contrôles des instruments de mesure n'étaient pas reportés dans ce programme.

Cependant, les inspecteurs ont noté que les contrôles périodiques et d'étalonnage étaient effectivement réalisés.

### **Demande B5**

**Je vous demande d'intégrer les contrôles périodiques et d'étalonnage de vos instruments de mesures dans votre programme des contrôles.**

## Assurance de la qualité

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.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont pu consulter, pendant l'inspection, différents documents : tableau de bord, plan d'actions, diagramme de Gantt, analyse des risques... Cependant la liste hiérarchisée des documents mis sous assurance qualité n'a pas pu leur être présentée. Cette liste permettrait un pilotage de la gestion documentaire en recensant l'ensemble des documents rédigés, ainsi que les dates de création, de dernière modification, les pilotes désignés pour les rédiger et les dernières versions applicables.

## Demande B6

**Je vous demande de me transmettre la liste à jour des documents hiérarchisés du service de curiethérapie en vigueur.**

## C. OBSERVATIONS

### **C.1 Autorisation de l'activité de curiethérapie**

Les inspecteurs vous ont informé de la date d'échéance de votre autorisation pour le service de curiethérapie, à savoir le 30/03/2019. Ils ont rappelé que le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation devait parvenir à l'ASN - Division de Lille, six mois avant sa limite de validité.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune curiethérapie de prostate à l'iode 125 n'avait été programmée en 2018. Ils vous rappellent qu'il convient, si l'arrêt des curiethérapies de prostate à l'iode 125 se confirme, de procéder à la modification de votre autorisation. Cela peut être fait dans le cadre du renouvellement de votre autorisation.

### **C.2 Contrôles techniques de radioprotection**

Le dernier rapport de radioprotection de contrôle technique externe de radioprotection transmis aux inspecteurs, en amont de l'inspection, datait du 15/09/2017. Les inspecteurs ont été informés que le contrôle technique externe de l'année 2018 avait eu lieu à la mi-septembre mais que le rapport n'avait pas été reçu.

Ce rapport a effectivement été envoyé aux inspecteurs en amont de la rédaction de la présente lettre de suite.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

Christelle LEPLAN