

Bordeaux, le 25 janvier 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-054166

Institut Bergonié
Département de Radiothérapie -
Curiethérapie
229 cours de l'Argonne
33076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330006
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0049 du 13 novembre 2018
Curiethérapie (HDR, PDR, grains d'iode 125)

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.

Madame,

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 13 novembre 2018 au sein d'un 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

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 de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

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 une visite du bunker de traitement à haut débit de dose, du laboratoire de stockage et de manipulation des sources et du secteur d'hospitalisation où sont réalisés les traitements par débit de dose pulsé. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (directeur général, directeur médical, médecins radiothérapeutes, responsable opérationnel de la qualité, conseillers en radioprotection, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction de cartographies des processus concernant les traitements des patients par curiethérapie ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie-curiethérapie ;
- la mise à jour des études des risques *a priori* encourus par les patients selon les différents types de traitements par curiethérapie ;
- la réalisation d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la réalisation d'audit interne ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en curiethérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients par curiethérapie ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion des sources ;
- la transcription des éléments de dose et l'identification de l'appareil utilisé dans les comptes rendus d'acte thérapeutique.

Toutefois, l'inspection a montré que le service devait renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de formation des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi complet de toutes les actions qualité ;
- l'identification formelle des personnes autorisées à accéder aux sources de haute activité ;
- la formation pratique du personnel à la gestion des situations d'urgence.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi et évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions qualité est essentiellement orienté vers les actions annuelles définies en revue de direction et les actions décidées en CREX, mais n'assure pas un suivi régulier et efficace des actions décrites dans les analyses de risque à priori.

De plus, même si la démarche d'audit est en place au sein du centre, elle n'est pas utilisée pour évaluer la pertinence des actions correctives.

Demande A1: L'ASN vous demande d'assurer un suivi exhaustif des actions qualité mises en œuvre et de procéder à leur évaluation.

A.2. Conditions d'accès aux sources scellées de haute activité

« Article R. 1333-148 du code de la santé publique :

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

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

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

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

« Article R. 1333-150 du code de la santé publique - Avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R. 1333-148, le responsable de l'activité nucléaire :

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. »

« 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. »

Les procédures en vigueur mentionnent les catégories de personnes habilitées à intervenir pour la manipulation des sources de haute activité lors des traitements de curiethérapie haut débit ou en cas d'intervention suite à une perte de contrôle de la source de haute activité. Néanmoins, le responsable de l'activité nucléaire n'a pas établi des autorisations nominatives d'accès aux sources scellées de haute activité conformément aux nouvelles dispositions introduites par le décret n°2018-434 du 4 juin 2018.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'établir des autorisations nominatives d'accès aux sources de haute activité.

A.3. Formation aux situations d'urgence

« 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 ;

[...]

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 :

[...]

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. »

Le service de curiethérapie a établi une procédure définissant la conduite à tenir en cas d'urgence à la suite d'un dysfonctionnement d'un projecteur de source (HDR et PDR). Il a été déclaré qu'une formation pratique était dispensée au personnel paramédical du secteur d'hospitalisation, à chaque changement de source du projecteur PDR, pour rappeler les actions à mettre en œuvre pour faire face aux dysfonctionnements et aux situations à risque.

Les inspecteurs ont constaté que le bunker abritant le projecteur HDR était équipé d'un pot plombé pouvant recevoir la source en cas de blocage de source devant nécessiter en dernière intention de sectionner le cathéter du projecteur. Néanmoins, le personnel concerné par l'activité de traitement HDR n'a pas bénéficié d'une formation pratique avec une mise en situation pour s'entraîner aux gestes à effectuer.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- de lui transmettre la liste des agents formés à la gestion des incidents pouvant intervenir lors de l'utilisation de la source de haute activité ;
- suite aux enseignements de la formation, d'actualiser la conduite à tenir en présence d'une source radioactive de haute activité et de déterminer l'évaluation individuelle de l'exposition des intervenants lors d'une situation accidentelle.

B. Compléments d'information

B.1. Inventaire des sources radioactives scellées

« Article R. 1333-161 du code de la santé publique :

I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

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... »

Vous avez communiqué à l'ASN une attestation de reprise d'une source de strontium 90 (date de fabrication 29 décembre 1993 - n° visa IRSN 031338) établie en 2016 par le fournisseur PTW. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette source était toujours référencée dans votre compte SIGIS.

Demande B1 : L'ASN vous demande de régulariser votre situation auprès de l'IRSN afin que votre stock de source scellée référencé dans SIGIS corresponde à votre stock réellement détenu.

B.2. Plan d'urgence interne

« 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. »

« Article R. 1333-22 du code de la santé publique - 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'État 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 ;

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

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

L'institut a élaboré un plan d'urgence interne définissant les mesures d'organisation à mettre en œuvre en cas de perte de maîtrise ou d'accident impliquant les sources de haute activité détenues.

Le plan mentionne les personnes et les services à contacter en cas d'urgence. Néanmoins il n'est pas précisé que l'IRSN doit être informé en cas de perte ou de vol d'une source.

Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs que ce plan a été présenté au service départemental d'incendie et de secours (SDIS). Néanmoins l'information des pompiers n'a pas été tracée.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'actualiser le plan d'urgence interne pour mentionner l'information de l'IRSN en cas de perte ou de vol d'une source. Vous veillerez également à tracer l'information du SDIS.

B.3. Formation du personnel du secteur hospitalisation

« 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. »*

« 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. »

L'établissement va prochainement ouvrir un nouveau bâtiment appelé « Pôle Josy Reiffers ». L'ouverture de ce nouveau bâtiment va entraîner des mutations internes de personnel. Ces mouvements vont notamment concerner le secteur d'hospitalisation du 1^{er} étage qui abrite les chambres radioprotégées. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un plan de formation spécifique sera élaboré pour assurer la formation à la radioprotection du personnel paramédical qui sera nouvellement affecté dans ce secteur spécifique.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan des formations à la radioprotection du personnel nouvellement affecté dans le secteur d'hospitalisation radioprotégé du 1^{er} étage.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Sécurité des sources de haute activité

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

L'ASN vous informe que l'article R. 1333-147 du code de la santé publique fera l'objet d'un arrêté d'application qui précisera les prescriptions techniques à mettre en œuvre pour sécuriser les sources de haute activité.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU