

Bordeaux, le 8 avril 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-013766

Clinique Claude BERNARD
Centre d'Oncologie - Radiothérapie
Curiethérapie
1, rue du Père Colombier
81 000 ALBI

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0003 du 19 mars 2019
Clinique Claude Bernard/Centre d'Oncologie - Radiothérapie Curiethérapie
Curiethérapie (implant permanent prostatique de grains d'iode 125) / N° SIGIS M810003

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 a eu lieu le 19 mars 2019 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 grains d'iode 125 dans le traitement par curiethérapie du cancer de la prostate.

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 constats relatifs à l'application de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 figurent dans la lettre de suite² de l'inspection du centre de radiothérapie externe intervenue le 18 mars 2019.

Les inspecteurs ont examinés les conditions d'entreposage et de gestion des grains d'iode 125 et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie prostatique (radiothérapeute, médecins médicaux, 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 ;
- la définition du processus de prise en charge d'un patient hospitalisé pour une curiethérapie de prostate ;
- le contrôle de l'activité des grains d'iode à réception ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les médecins médicaux à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en curiethérapie ;
- l'inventaire et la gestion des sources scellées, y compris après implantation ;
- la transcription des éléments de dose dans les comptes rendus opératoires.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne le contrôle à réception et à l'expédition de colis de substances radioactives conformément à la réglementation des transports.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôle à réception de colis de substances radioactives

L'arrêté du 11 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») rend opposable l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2). Les contrôles à réception de colis de matières radioactives doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

*

Le service de curiethérapie est destinataire de colis radioactifs contenant des grains d'iode 125. Ces colis sont de type « excepté » (débit de dose au contact inférieur à 5 µSv/h).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure spécifique associée à la réception des colis de substances radioactives, ainsi que l'absence de traçabilité des vérifications (intégrité, contamination et débit de dose) effectuées à la réception de ce type de colis.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place une procédure de réception de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et notamment en enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

A.2. Expédition de colis de substances radioactives

L'arrêté du 11 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») rend opposable l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

L'expéditeur d'un colis de substances radioactives doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du

² Lettre CODEP-BDX-2019-015115

colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1.de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

*

Le service de curiethérapie prépare des colis radioactifs en vue de retourner les grains d'iode 125 non implantés au fournisseur. Ces colis sont également de type « excepté » (débit de dose au contact inférieur à 5 µSv/h).

Pour cette opération, les inspecteurs ont noté que le service disposait d'une instruction établie par le fournisseur. Néanmoins il n'existe pas de procédure interne spécifique relative à la préparation d'un colis radioactif. En outre, les vérifications réalisées selon les exigences de l'ADR ne sont pas enregistrées.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre en place une procédure d'expédition des colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et notamment en enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN 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. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »

« Article R. 1333-132 du code de la santé publique - I. - Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. « La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée. »

L'ASN vous invite à respecter les échéances de renouvellement de votre autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins de curiethérapie.

* * *

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

