

Référence courrier : CODEP-STR-2023-063597

ICANS

M. le Directeur
17, rue Albert Calmette
BP 23025
67033 STRASBOURG Cedex

Strasbourg, le 1^{er} décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 novembre 2023 sur le thème de la Curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-0954 / N° SIGIS : M670065
(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. 1333-29 à 31 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 novembre 2023 dans votre établissement.

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 objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de curiethérapie.

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 scellées (dont des sources de haute activité).

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment des lieux d'utilisation des sources radioactives, du local de stockage et de la salle de préparation des dosimétries « patient ». Ils



ont également rencontré des représentants des professions médicales et paramédicales participant à l'activité de curiethérapie.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des patients est à un niveau satisfaisant (dosimétries, contrôles qualité). Les inspecteurs notent positivement la formation des travailleurs, le processus d'habilitation - porté à l'intégralité du personnel - et la fiche réflexe en cas de blocage de source.

Cependant, de nombreux points relatifs aux évolutions du code du travail intervenues après 2018 n'ont pas été complètement mis en œuvre (vérification périodique, vérification des lieux de travail, évaluation individuelle d'exposition). Ces constats rejoignent ceux effectués lors de l'inspection de médecine nucléaire réalisée en 2021 et devront être traités avec attention.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'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, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs comporte les anciens termes de la réglementation (contrôle technique,...).

Demande II.1 : Mettre à jour le programme des vérifications selon les termes de l'arrêté du 23 octobre 2020 et des articles R. 4451-40 à 51 du code du travail.



- **Vérifications périodique des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des lieux de travail n'est pas effectuée dans les zones où sont utilisées les sources radioactives (les dosimètres d'ambiance en place sont à l'extérieur des zones, permettant uniquement la vérification périodique des lieux attenants aux zones réglementées).

Demande II.2 : Procéder périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues aux articles R.4451-44 et suivants dans les zones délimitées.

- **Vérification périodique des équipements de travail**

Conformément à l'article 7 de l'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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1o du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. I.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification périodique des équipements de travail n'est réalisée.

Vous avez indiqué qu'une partie de cette vérification l'était par les contrôles qualité hebdomadaires, or ces derniers ne permettent pas de répondre à la vérification périodique demandée par l'arrêté du 23 octobre 2020.



Demande II.3 : Réaliser les vérifications périodiques des équipements de travail, selon la périodicité définie par l'employeur ne dépassant pas la périodicité minimale indiquée par l'arrêté du 23 octobre 2020.

- **Examen de réception**

Selon l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun examen de réception n'a été réalisé à l'ouverture du service de curiethérapie.

Demande II.4 : Formaliser l'examen de réception du service de curiethérapie.

- **Zonage intermittent**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.



Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que l'indication du zonage intermittent est matérialisée par une phrase "zone contrôlée orange intermittente", sans que le plan de zone ou d'autres indications n'indiquent les conditions de réalisation de ce zonage intermittent (notamment quand la zone n'est plus considérée comme une zone contrôlée orange et quelle zone est alors définie).

Demande II.5 : Veiller à la mise en place, à chaque accès de la zone intermittente, d'une indication permettant une cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation de celle-ci.

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs intervenant en curiethérapie ne comportait pas l'exposition liée aux tâches effectuées en radiothérapie alors que ces travailleurs sont affectés aux deux services.



Demande II.6a : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des expositions.

Demande II.6b : Transmettre ces évaluations individuelles.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ un tiers des salariés du service de curiethérapie ne sont pas à jour du suivi individuel renforcé.

Demande II.7 : S'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.

Vous me transmettez un point de situation à 6 mois.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : [...]

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Le registre de suivi des déclarations d'événements indésirables indique qu'un événement d'identitovigilance, n'ayant pas conduit à une surexposition de la patiente, a eu lieu dans votre service en 2022. Vous avez indiqué avoir mis en œuvre un plan d'action conjoint avec un événement similaire survenu en 2021 mais n'avez pas déclaré cet événement significatif de radioprotection.



Demande II.8a : Déclarer cet événement à l'ASN.

Demande II.8b : Transmettre le compte-rendu d'événement significatif.

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Demande II.9 : Transmettre le compte-rendu de la cellule qualité définissant la politique qualité du service.

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

- **Démarche REX**

Observation III.1 : Le règlement intérieur du Comité de Retour d'Expérience (CREX) contient une référence obsolète à la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique (décision n°2008-DC-0103 au lieu de n°2021-DC-0708).

- **La démarche de gestion des risques a priori**

Constat d'écart III.2 : Il conviendra de revoir l'analyse des risques a priori pour inclure la criticité résiduelle lorsque des actions correctives ont été menées (exemple : source bloquée dans l'applicateur (PDR)).

- **Évaluation des risques**

Constat d'écart III.3 : Il conviendra d'ajouter la prise en compte du risque radon dans l'évaluation des risques, eu égard aux mesures réalisées dans l'établissement.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Constat d'écart III.4 : Les deux derniers renouvellements de la vérification initiale concernant les équipements de travail (projecteurs HDR) l'ont été avec un décalage de 3 mois. Il conviendra d'être particulièrement vigilant à la planification des renouvellements de vérification initiale.



- **SISERI**

Constat d'écart III.5 : Les conseillers en radioprotection suivent la dosimétrie des travailleurs à l'aide du rapport de l'organisme en dosimétrie, sans consulter la base SISERI. Cette dernière est complétée par le correspondant SISERI en entreprise (CSE) - basé dans les services de ressources humaines - lors de l'arrivée d'un agent. Il conviendra de s'assurer que la base SISERI contient tous les éléments requis, notamment la dose issue de l'organisme de dosimétrie.

- **Consignation des conseils en radioprotection**

Constat d'écart III.6 : Les conseillers en radioprotection tracent les actions effectuées dans divers fichiers mais ne tracent pas les conseils en radioprotection donnés. Il conviendra de consigner ces conseils et d'en permettre la consultation pendant une durée de 10 ans.

- **Conseil social et économique (CSE)**

Constat d'écart III.7 : Il conviendra d'informer le conseil social et économique en cas de modification de l'évaluation des risques.

- **Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection**

Observation III.8 : La procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection ne contient pas les délais réglementaires : 48h pour la déclaration, 2 mois pour l'envoi du compte-rendu d'événement significatif.

- **Traitement des événements indésirables**

Observation III.9 : Les inspecteurs notent votre volonté de faire apparaître, dans l'outil de déclaration des événements indésirables, une rubrique permettant d'indiquer la potentialité d'un événement significatif de radioprotection, afin de prévenir plus rapidement les personnes concernées et d'être en capacité de déclarer l'événement sous 48 heures.

*

* *

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

La cheffe de la division de Strasbourg de l'ASN,

Signé par

Camille PERIER

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.