



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 29/11/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-063534

Clinique Claude Bernard
SCP Oncologie Radiothérapie Curiethérapie
1, rue du père COULOMBIER
81000 ALBI

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0222 du 7 novembre 2013
Curiethérapie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de curiethérapie a eu lieu le 7 novembre 2013 dans vos locaux de la clinique Claude Bernard à Albi. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de votre activité de curiethérapie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'application des exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation de grains d'iode 125 dans le cadre de traitements de cancers prostatiques par curiethérapie à bas débit de dose. Les inspecteurs ont effectué un examen approfondi de l'application des règles fixées par la décision « qualité », le code de la santé publique et le code du travail. Ils ont rencontré à cet effet le titulaire médical de l'autorisation, les PSRPM et la qualité. Ils ont visité les chambres dédiées à l'accueil des patients traités, et la salle de traitement et de stockage des sources utilisées. L'inspection en objet visait aussi à évaluer la qualité et la mise en œuvre des réponses apportées le 18 juin 2010 à la précédente inspection du 28 avril 2010.

Il ressort de cette inspection que les exigences de radioprotection sont globalement prises en compte et que l'essentiel des demandes effectuées en 2010 a été mis en œuvre. Le centre ne réalise plus que des implantations de grains d'iode 125, dont l'activité est en croissance régulière. Le comptage des grains est réalisé deux fois lors d'une intervention et l'inventaire des sources est transmis annuellement à l'IRSN. Les interventions se déroulent dans une salle d'opération précisément identifiée et l'équipe pluridisciplinaire qui intervient est formée. Une responsable opérationnelle de la qualité est formellement désignée. L'engagement de la direction à mettre la structure sous assurance qualité est réel et transversal avec la radiothérapie externe. La cartographie des processus, une procédure des procédures et une « do-list » ont été présentées aux inspecteurs. Une note d'information au patient et à ses proches est remise après chaque implantation.

En termes d'application des exigences de radioprotection des travailleurs, un classement est réalisé de manière cohérente, et la définition des zones réglementées est argumentée. Enfin, les événements significatifs de radioprotection sont recensés et des réunions de retour d'expérience sont régulièrement organisées.

Les inspecteurs mentionnent cependant des écarts réglementaires concernant principalement :

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir et les

- praticiens de la clinique potentiellement exposés ;
- la réalisation de l'analyse prévisionnelle des risques ;
 - la rédaction du manuel qualité ;
 - l'absence de contrôle de radioprotection externe en 2013 ;
 - l'absence de suivi médical par le médecin du travail, malgré votre demande ;
 - l'absence de contrôle qualité de l'activimètre.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

L'activité d'implantation de grains d'iode 125 est réalisée de manière pluridisciplinaire, par des médecins radiothérapeutes et des personnels de la société de radiothérapie, dans le bloc opératoire de la clinique Claude Bernard, autre entité juridique. Des chirurgiens libéraux et du personnel salarié par la clinique sont présents lors de ces interventions. Il est nécessaire d'objectiver et de contractualiser les responsabilités et obligations de chaque entité par la rédaction de plans de prévention, au regard du risque d'exposition radiologique.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous rapprocher de la direction de la clinique Claude Bernard afin de définir les responsabilités de toutes les entités présentes dans le bloc opératoire par la contractualisation d'un plan de prévention.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] ^{3°} Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Vous avez demandé au service de santé au travail dont vous dépendez la mise en œuvre du suivi médical renforcé pour vos salariés exposés et les médecins de votre entité. Le SIST du Tarn a répondu favorablement par lettre du 18 juin 2013 à la demande concernant les salariés, mais les médecins ne bénéficient toujours pas d'un tel suivi, alors qu'ils sont eux-mêmes exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'organiser le suivi médical des médecins exposés qui permettra la délivrance d'un certificat d'aptitude.

A.3. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Le dernier contrôle de radioprotection externe a été réalisé depuis plus d'un an à la date de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire n'était pas assurée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles externes de radioprotection annuellement et de veiller au respect de la périodicité réglementaire.

A.4. Rédaction du manuel de la qualité

L'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 demande la rédaction d'un manuel de mise en œuvre de la qualité dans l'entité. Lors de l'inspection, ce travail n'était pas encore finalisé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de finaliser la rédaction du manuel de la qualité mentionné à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103.

A.5. Analyse prévisionnelle des risques

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a 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

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que cette analyse n'avait pas encore été engagée en ce qui concerne la curiethérapie.

Demande A5 : Conformément à la décision 2008-DC-103, l'ASN vous demande de réaliser une analyse prévisionnelle des risques. Vous transmettez un exemplaire de ce document à l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Vous avez réalisé les analyses des postes de travail qui ont permis de classer le personnel de manière argumentée. Ainsi, les travailleurs relèvent d'un classement en catégorie B d'exposition. Vous n'avez cependant pas pris en compte la dose reçue au niveau des extrémités par les opérateurs manipulant les sources.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter l'analyse des postes de travail par un examen des doses reçues aux extrémités par les opérateurs, notamment par le port de bagues dosimétriques, afin de conforter votre classement. Vous transmettez le résultat de cette étude à l'ASN

B.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Vous avez organisé des sessions régulières de formation à la radioprotection des travailleurs exposés au cours desquelles les personnes compétentes en radioprotection exposent les principes de protection contre les rayonnements ionisants aux travailleurs exposés. Vous avez mentionné le fait que quatre personnes devaient être formées d'ici à la fin de l'année.

Demande B2 : L'ASN vous demande de l'informer de la tenue de la prochaine session de formation et de lui transmettre les attestations de présence des travailleurs concernés.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous avez mentionné aux inspecteurs l'absence de deux certificats de validation de la formation en objet. L'un d'entre eux concerne un manipulateur en électroradiologie médicale, l'autre un technicien amené à réaliser des contrôles sur des appareils de radiologie.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui fournir les certificats de validation de la formation à la radioprotection des patients des deux professionnels concernés.

C. Observations

C.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article (...). Votre autorisation référencée CODEP-BDX-2011-015489 du 20 avril 2011 mentionne l'utilisation de fils d'Iridium 192 et la mise en conformité de deux chambres d'hospitalisation dédiées. Il apparaît que cette activité n'est plus pratiquée depuis deux ans. Une mise à jour de votre autorisation pourrait être envisagée.

C.2. Elimination des éléments contenant de l'uranium appauvri

Vous avez mentionné aux inspecteurs la présence d'équipements constitués d'uranium appauvri à des fins de protection biologique des travailleurs. Il s'agit d'un paravent de protection mobile et d'un récepteur de fils d'iridium 192 (curiestock de la société ARPLAY). S'agissant de matières recensées, le fournisseur doit vous reprendre ces éléments à des fins d'élimination dans une filière appropriée.

C.3. Chambres d'hospitalisation

Les chambres destinées à l'accueil des patients bénéficiant d'une curiethérapie à l'iridium 192 sont encombrées d'objets divers et variés sans aucun lien avec l'affectation des locaux. Le régime administratif actuel préconise une affectation exclusive de ces locaux aux traitements 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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU