



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28 février 2018

CODEP-MRS-2018-010699

**Monsieur le Directeur  
Hôpital Privé CLAIRVAL  
317, boulevard du Redon  
CS 30149  
13273 MARSEILLE Cedex 0**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 février 2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0594  
Thème : Curiethérapie  
Installation référencée sous le numéro : M130050 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-004080 du 17 janvier 2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 février 2018, une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation de curiethérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 15 février 2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médicale, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux concernés par l'activité de curiethérapie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des progrès ont été réalisés depuis l'inspection de 2015.

Toutefois des insuffisances ont été relevées au cours de cette inspection ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Elles font l'objet des demandes et observations suivantes.

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

### Suivi médical

*L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

Il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que tous les travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants étaient à jour de leurs examens médicaux.

**A1. Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant de garantir que seuls les travailleurs ayant fait l'objet d'un examen médical et bénéficiant d'une aptitude médicale sont affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

*L'article R. 4451-47 du code du travail précise que 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.*

*L'article R. 4451-50 du code du travail prévoit que la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.*

Il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que tous les travailleurs entrant en zone réglementée étaient à jour de leur formation à la radioprotection.

**A2. Je vous demande de mettre en place les dispositions pour que seuls les travailleurs à jour de leur formation à la radioprotection puissent entrer dans une zone réglementée conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail.**

### Formation à la radioprotection des patients

*L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...] ».*

*L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants de l'arrêté mentionne qu'une « mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »*

Il n'a pas pu être démontré que les personnels concernés étaient formés à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours à cet égard pour la formation des personnels intervenant au bloc opératoire.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que tous les personnels concernés délivrant ou participant à la réalisation d'acte irradiant sur un patient soient à jour, dans leur domaine de**

compétence, de leur formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales conformément aux dispositions de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique susmentionné.

#### Zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit « qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée ».

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées dispose que le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à la 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, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont observé que le curietron ne faisait pas l'objet d'un zonage particulier.

**A4. Je vous demande de procéder au plus tôt à la délimitation des zones réglementées qui entourent le curietron conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me transmettez un exemplaire de cette étude.**

#### Affichage et signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné mentionne que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...] ».

L'article 9 de cet arrêté précise également que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

Les inspecteurs ont observé que les panneaux placés à chacun des accès aux zones réglementées n'étaient pas représentatifs du caractère intermittent de chacune des zones.

**A5. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées rendant mieux compte de leur caractère intermittent conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.**

#### Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « 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 ».

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit qu'« 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. »

*L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que « 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. »*

Aucune analyse des postes de travail des médecins n'a pu être présentée aux inspecteurs.

**A6. Je vous demande d'établir une analyse des postes de travail des médecins conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Cette analyse devra permettre de conclure au classement des travailleurs conformément aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Vous me transmettez un exemplaire de cette analyse des postes. D'une manière générale, il conviendra de veiller à ce que tous les travailleurs (classés ou non) accédant en zone réglementée disposent d'une évaluation prévisionnelle de leur exposition.**

*Information de la PCR sur les doses efficaces reçues par les travailleurs*

*L'article R. 4451-71 du code du travail dispose qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs [de dose collective et individuelle], avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection (PCR), [...], demande communication [à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)] des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.*

*L'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que conformément aux dispositions du chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et aux articles R. 4451-69 et suivants du code du travail, l'IRSN organise [...] l'exercice du droit d'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci [...]. L'IRSN délivre une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs celles-ci étant centralisées dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).*

Les inspecteurs ont relevé que la PCR n'avait pas accès à SISERI et aux informations pouvant la concerner. Elle ne disposait pas des doses efficaces reçues par les travailleurs.

**A7. Je vous demande de mettre en place les dispositions afin que votre PCR ait accès à SISERI et se tienne informée des doses efficaces reçues par les travailleurs de votre établissement.**

*Contrôles d'ambiance dans les zones attenantes*

*L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 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. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.*

*L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...].*

Les inspecteurs ont relevé que les locaux situés sous l'emplacement du curietron ne faisaient pas l'objet d'un contrôle technique d'ambiance mensuel.

**A8. Je vous demande de réaliser le contrôle d'ambiance dans toutes les zones attenantes aux zones réglementées et d'effectuer mensuellement ce type de contrôle.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

## **C. OBSERVATIONS**

### *Protection des sources*

Les inspecteurs ont relevé que, lorsqu'il n'est pas utilisé, le curietron, est laissé dans la chambre d'hospitalisation spécialement aménagée pour son utilisation. Cet appareil mobile, chargé en permanence de ses sources de rayonnements ionisants, est aisément déplaçable. Par ailleurs, en dehors des périodes de traitement, la chambre d'hospitalisation est laissée ouverte et le curietron est facilement accessible. Dans ces conditions, bien qu'une alarme soit réputée se déclencher si le curietron franchi un certain périmètre, le déplacement de cet appareil peut être entrepris par quiconque sans à avoir à franchir de barrière physique.

**C1. Il conviendra d'améliorer cette situation en remisant le curietron, lorsqu'il n'est pas en service, derrière une barrière physique et dans un endroit le rendant difficile d'accès.**

### *Permanence des fonctions*

*La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements afin notamment de réduire les risques inhérents à la mise en œuvre des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.*

Pour répondre à cette exigence, vous avez retenu une organisation qui comprend en particulier un responsable de la gestion des risques. Les inspecteurs ont noté que cette fonction n'était pas assurée le jour de l'inspection et ne pourrait pas l'être pendant un certain temps du fait du congé du personnel qui y est affecté.

Les inspecteurs ont relevé à cet égard que l'évaluation de l'efficacité de certaines procédures, telles que la procédure d'urgence datant de 2015, n'avait pas été conduite depuis un certain temps.

**C2. Il conviendra de mettre en place une organisation permettant de garantir la permanence des ressources humaines dédiées à la maîtrise de votre système de management destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.**

### *Mesure de l'efficacité des actions*

Dans le cadre de l'amélioration continue, les inspecteurs ont noté que des dispositions sont prises efficacement pour maîtriser la réalisation des actions correctives décidées notamment à la suite de l'analyse des événements indésirables rencontrés. L'efficacité de ces actions est réputée établie si les événements concernés ne se reproduisent pas. Cette mesure d'efficacité, qui n'est pas formalisée, peut, du fait de sa simplicité, ne pas convenir pour des actions qui seraient mises en œuvre à la suite de l'analyse d'événements complexes pouvant avoir des conséquences significatives.

**C3. Il conviendra de mener une réflexion afin de définir et de formaliser les dispositions à suivre pour mesurer l'efficacité des actions, qu'elles soient issues de l'analyse d'événements indésirables simples ou complexes.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**  
**Signé**  
**Jean FÉRIÈS**