

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 février 2015

CODEP-MRS-2015-005859

**Hôpital Privé CLAIRVAL
317, boulevard du Redon
CS 30149
13273 MARSEILLE Cedex 09**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 27/01/2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2014-058267 du 29/12/2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0671
- Thème : curiethérapie
- Installation référencée sous le numéro : M130050 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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*

[2] *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*

[3] *Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants*

[4] *Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants*

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L.1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 27/01/2015, une inspection dans le service curiethérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement 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 27/01/2015 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

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

Les inspecteurs ont tout d'abord souligné favorablement le travail réalisé dans chacun des domaines inspectés (gestion des sources, maintenance management de la qualité des soins et radioprotection des travailleurs, etc). Néanmoins, plusieurs points font l'objet de demandes d'améliorations. Les inspecteurs considèrent notamment que certaines obligations réglementaires ne sont pas respectées. L'ensemble des écarts relevés lors de cette inspection font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyse a priori des risques encourus par les patients

L'article 8 de l'arrêté cité en référence [1] précise que 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 dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Cette appréciation du risque y est définie comme le processus englobant :

- 1. L'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ;*
- 2. Le jugement fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société.*

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'une analyse des risques encourus par le patient en oncologie. Ces risques ne sont cependant pas quantifiés.

- A1. Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques pour vos activités de curiethérapie afin qu'elle intègre une appréciation des risques, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1].**

Définition des exigences spécifiées

L'article 5 de l'arrêté cité en référence [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

- 1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;*
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) Les objectifs de qualité ;*
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;**
- 2. Des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.

L'annexe de ce même arrêté définit les exigences spécifiées comme l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune exigence spécifiée n'était identifiée pour votre activité de curiethérapie dans le système documentaire de votre établissement.

A2. Je vous demande de compléter votre système documentaire établi pour vos activités de curiethérapie par la définition d'exigences spécifiées conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1].

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-119 du code du travail précise que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1°) Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2°) Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3°) Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R.4451-11.

L'article R.4451-114 du code du travail précise également que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont relevé que les missions des PCR étaient formalisées. Cependant, la présentation d'un bilan dosimétrique annuel au CHSCT n'est ni précisée, ni réalisée conformément à l'article R.4451-119 du code du travail. Les inspecteurs ont également noté que les moyens alloués pour assurer ces missions n'étaient pas définis. Les inspecteurs ont enfin souligné que l'organisation de la radioprotection, bien que décrite dans une note interne, était complexe. Certains écarts observés au cours de l'inspection (analyse de poste incomplète des PSRPM, par exemple - cf. demande A5) confirment en effet la nécessité de clarifier la nature des tâches confiées à chaque PCR du service de curiethérapie, au quotidien et en situation dégradée (absences), et de renforcer la communication entre elles.

A3. Je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement conformément aux dispositions de l'article R.4451-114 du code du travail. Cette nouvelle organisation se traduira notamment par :

- la mise à jour de la note d'organisation de la radioprotection qui précisera notamment les missions des PCR et les moyens dont elles disposent ;
- une présence accrue des PCR au sein du CHSCT à travers notamment la présentation d'un bilan annuel des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.

Vous me transmettez les documents réactualisés.

Délimitation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 référencé [2] 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 du même arrêté précise 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. 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 temporairement. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'article R.4451-23 du code du travail précise enfin qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'une étude de zonage mise à jour suite à l'évolution de l'activité de curiethérapie et de l'utilisation des locaux. Cependant, il apparaît que la salle de traitement est classée en zone publique lorsque la source est rentrée dans le curietron. Compte tenu des valeurs de débits de dose autour de l'appareil, ce classement n'est pas pertinent.

Les inspecteurs ont également noté que l'affichage, d'une manière générale, devait être revu pour être allégé et mis en cohérence avec l'évolution des locaux.

Enfin, les inspecteurs soulignent la nécessité de faire apparaître le caractère intermittent du zonage dans l'affichage et les consignes complémentaires situées à l'accès des zones en sus de la signalisation lumineuse déjà présente.

A4. Je vous demande de revoir votre étude de zonage et de mettre en cohérence la signalisation correspondante au sein du service de curiethérapie, conformément aux dispositions des articles précités.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail mentionne que, 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.

Les inspecteurs ont pu consulter certaines analyses de poste de travail. Vous avez indiqué que l'analyse de poste de la PSRPM, salariée de la SA IRIDIS - centre de radiothérapie Clairval, n'intégrait pas son activité au sein du service de curiethérapie de votre établissement.

A5. Je vous demande de compléter les analyses de postes de travail de l'ensemble des travailleurs, salariés ou non de votre établissement, afin de prendre en compte leur activité au sein du service de curiethérapie, conformément aux dispositions de l'article susmentionné. Vous me transmettez la liste des analyses de postes révisées.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés : dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail mentionne que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...].

L'article 14 de l'arrêté cité en référence [3] précise notamment que l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

Les inspecteurs ont noté que des dosimètres passifs étaient mis à la disposition des travailleurs exposés. Cependant, il apparaît que le mode de rangement des dosimètres passifs n'était pas adapté et que des dosimètres passifs périmés étaient toujours présents.

- A6. Je vous demande de revoir le mode de rangement des dosimètres passifs, de vous assurer que ces dosimètres sont en état d'usage et de respecter les modalités de transmission des dosimètres définies dans l'arrêté cité en référence [3].**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

L'article D.4152-4 du code du travail précise également que les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants sont informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur le fœtus. Cette information sensibilise les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse et porte à leur connaissance les mesures d'affectation temporaire prévues à l'article L.1225-7 et les dispositions protectrices prévues par la présente section.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation globale et annuelle était mise en place pour les nouveaux arrivants. Il apparaît cependant qu'un nouvel arrivant peut être mis en poste avant d'avoir validé l'ensemble des formations, dont la formation à la radioprotection des travailleurs qui est pourtant un prérequis à l'accès en zone réglementée.

- A7. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, conformément aux dispositions des articles précités. Vous veillerez également à dispenser cette formation aux nouveaux arrivants susceptibles d'intervenir en zone réglementée, systématiquement avant leur prise de fonction.**

Plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise que 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 [...].

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable (médecins libéraux, par exemple). Je vous rappelle que ce plan de prévention est un moyen d'exiger le respect des prérequis nécessaires pour l'entrée en zone réglementée des travailleurs non-salariés de votre établissement (port de la dosimétrie, formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical, etc).

- A8. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 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, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [4] précise que la mise à jour des connaissances relative à cette formation doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas été en mesure de fournir lors de l'inspection le registre de suivi de la formation à la radioprotection des patients.

- B1. Je vous demande de me transmettre le registre de suivi de la formation à la radioprotection des patients.**

C. OBSERVATIONS

Attestation de non-contamination des locaux

Les inspecteurs ont noté que vous aviez, dans le cadre du déclassement de certains locaux du service de curiethérapie, effectué un contrôle de non-contamination. Il apparaît cependant que l'attestation de non-contamination n'était pas signée par le titulaire de l'autorisation et par le chef d'établissement.

- C1. Il conviendra de vous assurer que l'attestation de non-contamination des locaux déclassés du service de curiethérapie est dûment signée.**

Contrôles techniques de radioprotection : suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que votre PCR renseignait un tableau de suivi des non-conformités relevées au cours des contrôles techniques de radioprotection et des actions correctives correspondantes. Ils ont néanmoins relevé l'absence de lien entre cet outil et le plan d'actions général établi au niveau de la direction « Qualité » de l'établissement.

- C2. Il conviendra d'étudier l'opportunité de lier l'outil de suivi des non-conformités relevées au cours des contrôles techniques de radioprotection et des actions correctives correspondantes au plan d'actions général de la direction « Qualité » de l'établissement.**

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés : dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un système de dosimétrie opérationnelle. Compte tenu de l'évolution de l'activité de curiethérapie qui ne nécessite plus, en temps normal, l'intervention de travailleurs en zone contrôlée, il apparaît qu'une réflexion est en cours concernant le maintien ou non de ce système. J'attire votre attention sur la nécessité de tenir compte du suivi dosimétrique des travailleurs en cas d'intervention en situation d'urgence dans les salles de traitements.

C3. Je vous demande de me tenir informé de votre réflexion sur le devenir de votre système de dosimétrie opérationnelle.

Système documentaire

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'un système de management de la Qualité des soins pour vos activités de curiethérapie. Ils ont pu consulter la procédure qui décrit les modalités d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents Qualité. Cependant, il apparaît que la périodicité de révision de certains documents n'est pas formalisée bien que vous ayez précisé qu'une révision systématique est opérée tous les 3 ans.

C4. Il conviendra de formaliser les modalités de révision des documents Qualité, en précisant notamment la périodicité de révision des documents.



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, sauf mention contraire, 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la Division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire
Signé**

Michel HARMAND