

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-029845

Centre Hospitalier Universitaire Jean Minjoz

Directeur général
3, boulevard Fleming
25300 BESANCON Cedex

Dijon, le 11 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection du 31 mai 2024 sur le thème de la radioprotection en curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0276. N° Sigis : M250010
(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. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur général,

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 31 mai 2024 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'ASN a conduit le 31 mai 2024 une inspection du centre hospitalier universitaire de Besançon (25) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de curiethérapie.

Les inspectrices ont échangé avec le coordonnateur de la radioprotection, l'une des deux conseillères en radioprotection désignées pour le service de radiothérapie externe et de curiethérapie, le physicien médical référent, le cadre du service et la responsable opérationnelle de la qualité.

Après une étude documentaire, les inspectrices ont pu visiter le bunker de curiethérapie et le local de stockage de la source en attente de reprise. Puis elles ont mené des entretiens avec les différentes catégories de professionnels impliqués en curiethérapie.

Les inspectrices ont constaté une organisation satisfaisante de la radioprotection, formalisée pour l'ensemble de l'établissement et plus particulièrement pour la curiethérapie. Elles ont relevé positivement l'acquisition d'un logiciel dédié à la radioprotection, permettant d'établir les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants et de réaliser le suivi dosimétrique des travailleurs. La programmation et le suivi des formations, notamment liées à la radioprotection, sont facilités par un logiciel institutionnel. Il existe une gestion *a posteriori* des risques, facilitée par une bonne culture de déclaration des événements indésirables et l'organisation de comités pluriprofessionnels de retour d'expérience réguliers. Des mises en situation simulant un blocage de source ont été initiées en 2023 et gagneront à être programmées de façon régulière. Enfin, un sixième physicien médical a été récemment recruté.

Dans l'ensemble, les inspectrices considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. Les demandes formulées lors des inspections précédentes ont globalement été prises en compte. Toutefois, l'analyse *a priori* des risques devra être mise à jour et tenir compte du retour d'expérience. La formation et l'habilitation de tous les professionnels devront être formalisées. Les formations en radioprotection et le suivi médical des professionnels devront se poursuivre et les vérifications périodiques de radioprotection assureront le maintien de la conformité des conditions de radioprotection. Par ailleurs, d'autres axes d'amélioration ont été relevés par les inspectrices et font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Analyse a priori des risques

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique dispose que le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...]. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [...]

Les inspectrices ont constaté l'absence de mise à jour de l'analyse *a priori* des risques depuis 2021 et l'absence de prise en compte du retour d'expérience en regard.

Demande I.1 : mettre à jour l'analyse a priori des risques en prenant en compte le retour d'expérience local voire national et la transmettre à l'ASN.

Habilitation des personnels

L'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708 dispose que « le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspectrices ont constaté l'absence de formalisation de l'habilitation des personnels. Il leur a été indiqué que ce travail était en cours pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Demande I.2 : formaliser l'habilitation de tous les personnels conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2021-DC-0708 et la transmettre à l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à d'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont constaté qu'une MERM et deux radiothérapeutes n'étaient pas à jour de leur visite médicale. En outre, elles n'ont pas pu s'assurer de la date de visite médicale du physicien médical récemment recruté.

Demande II.1 : prendre des dispositions pour que tous les professionnels classés bénéficient d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et 28 du même code.

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 : [...] la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 et 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 [...].

L'article R4451-54 du code du travail précise que l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...].

Les inspectrices ont noté que les EIERI étaient désormais disponibles via un logiciel de radioprotection. Elles ont néanmoins constaté l'absence de prise en compte de la dose efficace exclusivement liée au radon ainsi que des expositions potentielles et incidents raisonnablement prévisibles tels que le non-retour de la source dans le projecteur.

Par ailleurs, les inspectrices n'ont pas pu consulter l'EIERI d'un radiothérapeute ni celles du physicien médical et de la MERM récemment recrutés.

Demande II.2 : mettre à jour les EIERI des travailleurs en tenant compte des remarques sus-citées. Etablir une EIERI pour le radiothérapeute et les deux nouveaux arrivants, puis les transmettre au médecin de la santé au travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée a minima tous les 3 ans.

Les inspectrices ont noté que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs était prévu en juillet 2024 pour deux MERM et trois radiothérapeutes. En outre, l'attestation de suivi de cette formation par un radiothérapeute de Dijon qui intervient régulièrement dans le service de radiothérapie, n'a pas pu leur être présentée.

Demande II.3 : transmettre les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs des deux MERM et des quatre radiothérapeutes, le cas échéant une liste d'émargement.

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération [...] la nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...], les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées, [...] et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué [...].

Les inspectrices ont constaté l'absence de prise en compte de la charge de travail, des valeurs limites d'exposition, de l'éventuelle contribution du radon, ainsi que des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de curiethérapie. En outre, elles ont relevé l'absence de représentation du zonage intermittent sur le plan du bunker.

Demande II.4 : mettre à jour l'évaluation des risques en tenant compte des remarques sus-citées, en précisant le caractère intermittent du zonage sur le plan du bunker. Mettre à jour en regard les consignes de sécurité affichées à l'accès du bunker.

Programme des vérifications

L'article 6 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 précise que le renouvellement de la vérification initiale prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique et les appareils de scanographie utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

L'article 13 du même arrêté précise que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection et vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail.

L'article 16 du même arrêté précise que l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 : les instruments ou dispositifs de mesure fixes ou mobiles du risque d'exposition externe, les dispositifs de détection de la contamination et les dosimètres opérationnels.

L'article 17 du même arrêté précise que [...] la méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Les inspectrices ont constaté que le programme de vérification ne prévoyait ni les vérifications de l'instrumentation de radioprotection ni des locaux attenants aux locaux de travail. Par ailleurs, la périodicité du renouvellement de la vérification initiale est erronée pour ce qui concerne les accélérateurs de particules et doit être précisée pour ce qui concerne les scanners.

Demande II.5 : mettre à jour le programme de vérifications en tenant compte des remarques sus-citées.

Vérifications périodiques

L'article 17 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 précise que 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.

L'article 12 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 précise que la vérification périodique prévue au 1° 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.

Les inspectrices ont constaté que les résultats des mesurages n'étaient pas cohérents entre les rapports de vérification initiale et périodique. En outre, elles ont relevé, dans les rapports de vérification périodique, que le zonage calculé au niveau de la chicane du bunker était une zone contrôlée rouge alors que cette zone apparaît comme contrôlée jaune sur les plans du bunker.

Demande II.6 : lors des vérifications périodiques, s'assurer du maintien en conformité du bunker en regard des résultats contenus dans les rapports de vérification initiale et de renouvellement de vérification initiale. Revoir les conclusions du zonage de la chicane du bunker.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, les professionnels pratiquant des actes employant des rayonnements ionisants sur le corps humain, ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes, bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspectrices ont noté que, au cours de l'année 2024, le physicien médical récemment recruté devait bénéficier de la formation à la radioprotection des patients et que 4 travailleurs (2 MERM, 1 physicien et un radiothérapeute) devaient bénéficier du renouvellement de cette formation.

Demande II.7 : transmettre à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des 5 professionnels concernés.

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

Sécurité des sources

Observation III.1 : l'ASN attire l'attention sur l'importance de mettre en place une gestion des badges d'accès au départ des personnels autorisés à accéder aux sources de haute activité.

Suivi des sources

Observation III.2 : le registre de suivi des sources gagnera à être complété notamment pour ce qui concerne le renseignement des actions menées en cas de dysfonctionnement et l'exhaustivité des dates d'installation de la nouvelle source.

Plan d'organisation de la radioprotection

Observation III.3 : il conviendra de mettre à jour la valeur limite d'exposition du cristallin pour les travailleurs classés B ainsi que la dénomination de la dosimétrie (opérationnelle et à lecture différée).

Manuel qualité

Observation III.4 : il conviendrait de préciser les liens entre les physiciens médicaux et les radiothérapeutes, ainsi qu'entre la responsable qualité les personnels du service de radiothérapie, dans l'organigramme présenté en page 4 du manuel qualité.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.5 : les inspectrices ont bien noté que le plan d'action de la physique médicale était en cours de rédaction et serait alimenté lors des réunions bimensuelles.

Contrôles qualité

Observation III.6 : il serait opportun de compléter le registre de suivi des contrôles qualité en précisant les actions menées en cas de non-conformité. Par ailleurs, la vérification de l'adaptation de la gaine de transfert à l'applicateur pourrait être intégrée aux contrôles qualité, au regard du retour d'expérience national.

Plan interne d'urgence

Observation III.7 : il conviendra de mettre à jour le plan d'urgence interne référencé 133 RPT 510 IN06 003, notamment la liste des professionnels concernés et la référence au mode opératoire 131 CTH 510 M001 002.

Mode opératoire en cas de blocage de source

Observation III.8 : il conviendra de mettre à jour le mode opératoire 131 CTH 510 M001 002 en précisant qui est responsable des étapes 6 à 9, et en formalisant l'organisation et la fréquence des mises en situation.

Surveillance dosimétrique des locaux

Observation III.9 : il conviendra de mener une réflexion sur la nécessité de placer un dosimètre de surveillance dosimétrique dans le local des sources ainsi qu'à proximité du projecteur (dosimètre périmé le jour de l'inspection).

Instrumentation de radioprotection

Observation III.9 : le radiamètre au poste de curiethérapie n'avait plus de batterie lors d'un test effectué le jour de l'inspection.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION