

DIVISION DE LYON

Lyon, le 07/12/2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-068468

**Monsieur le directeur
Centre Léon BERARD
28 rue Laënnec
69008 Lyon**

Objet : Inspection de la radioprotection du 23 novembre 2011
Installation : Centre Léon BERARD (69008)
Nature de l'inspection : Curiothérapie
Identifiant : **INSNP-LYO-2011-0092**

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon. Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection du service de curiothérapie du centre Léon BERARD à Lyon (69) le 23 novembre 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 novembre 2011 du service de curiothérapie du centre Léon BERARD à Lyon (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiothérapie. Les principaux locaux où sont mises en œuvre ces sources de rayonnements ont été inspectés.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante des dispositions relatives à la radioprotection. Toutefois, ils ont relevé des écarts à la réglementation et des axes d'amélioration dans le domaine de la radioprotection des personnels qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives. L'emploi à plein temps d'une personne compétente en radioprotection devrait permettre de corriger cette situation au cours des prochains mois.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Evaluation des risques radiologiques

Les zones réglementées et le classement des personnels en catégorie A ou B doivent être définis en application des articles R.4451-18 et R.4451-46 du code du travail. Les modalités sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas réalisé, contrairement aux dispositions de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, une évaluation des risques radiologiques pour procéder à la définition des zones réglementées alors que cela a été fait pour le classement des personnels par une évaluation de l'exposition des personnels.

A1. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques radiologiques afin de valider la définition des zones réglementées en application de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Les sources scellées d'iridium 192 des projecteurs « haut débit de dose » (HDR) et « débit de dose pulsé » (PDR) constituent des sources de haute activité au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique. Les personnels du service de curiethérapie doivent donc suivre la formation prévue par l'article R.4451-48 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que les personnels du service de curiethérapie ont bien reçu la formation prévue par l'article R.4451-47 du code du travail. Toutefois, ces personnels n'ont pas reçu le complément de formation sur les sources de haute activité des projecteurs HDR et PDR contrairement aux dispositions prévues par l'article R.4451-48 du code du travail.

A2. Je vous demande de dispenser le complément de formation sur les sources de haute activité des projecteurs HDR et PDR aux personnels du service de curiethérapie conformément aux dispositions prévues par l'article R.4451-48 du code du travail.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose en particulier un contrôle mensuel de l'ambiance radiologique et la constitution d'un programme de ces contrôles.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle d'ambiance mensuel n'est pas fait systématiquement tous les mois et l'absence de programme des contrôles techniques de radioprotection.

A3. Je vous demande de procéder au contrôle d'ambiance mensuel des locaux du service de curiethérapie en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

A4. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection du service de curiethérapie en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

◆ **Inventaire des sources de rayonnements**

Votre établissement utilise des sources d'iridium 192 pour des applications médicales et des sources de strontium 90 pour des calibrations d'appareils. Un inventaire des sources scellées détenues doit être adressé annuellement à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) en application des dispositions prévues par l'article R.4451-38 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire national des sources radioactives scellées de votre établissement n'est pas à jour et que votre inventaire sur site n'est pas transmis annuellement à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) contrairement aux dispositions prévues par l'article R.4451-38 du code du travail.

A5. Je vous demande de procéder annuellement à une transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources radioactives scellées détenues sur site conformément aux dispositions prévues par l'article R.4451-38 du code du travail.

◆ **Délimitation et signalement des zones réglementées**

L'arrêté ministériel du 15 mai 2006 précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont relevé lors de la visite des locaux du service de curiethérapie que :

- l'accès en zone réglementée depuis le vestiaire des personnels au niveau -1 du bâtiment A4 n'est pas matérialisé et ne comporte pas les consignes de sécurité contrairement aux dispositions de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées,

- la salle de commande du projecteur HDR située au niveau -1 du bâtiment A4 est classée zone publique alors qu'elle devrait a minima être classée zone réglementée surveillée en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

A6. Je vous demande de matérialiser l'accès en zone réglementée depuis le vestiaire des personnels au niveau -1 du bâtiment A4 et d'afficher les consignes de sécurité sur cet accès en application de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

A7. Je vous demande de vérifier le classement de la salle de commande du projecteur HDR située au niveau -1 du bâtiment A4 en application de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées. Cette demande est à prendre en compte dans l'évaluation des risques radiologiques demandée en A1.

◆ **Assurance de la qualité en curiethérapie**

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie et en curiethérapie sont fixées par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Cette décision est entièrement applicable depuis septembre 2011.

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques *a priori* du processus était en cours de finalisation et que la rédaction des procédures était avancée à 80 %. Ils ont également noté que la procédure de traitement des événements indésirables mentionne uniquement le critère de déclaration 2.1 du guide ASN de déclaration des événements significatifs.

A8. Je vous demande de terminer d'ici le 31 mars 2012 l'étude des risques du processus de curiethérapie et la rédaction des procédures.

A9. Je vous demande de compléter la procédure de traitement des événements indésirables pour faire apparaître l'ensemble des critères de déclaration des événements significatifs fixés par le guide n°16 de l'ASN disponible sur le site www.asn.fr.

◆ **Blocage d'une source HDR ou PDR**

Les inspecteurs ont noté lors de la visite des locaux du service de curiethérapie que le bunker HDR était bien équipé d'une pince coupante et d'un pot blindé pour mettre en sécurité la source d'iridium du projecteur HDR en cas de blocage suivant le mode opératoire MO 680. Ce n'était cependant pas le cas pour le projecteur PDR où seul un pot blindé équipait la chambre dédiée au traitement PDR.

A10. Je vous demande d'équiper le poste de commande du projecteur PDR d'une pince coupante pour mettre en sécurité la source d'iridium du projecteur PDR en cas de blocage suivant le mode opératoire MO 680.

◆ **Plan de prévention**

Le code du travail prévoit l'établissement et la mise à jour d'un plan de prévention entre le client et l'entreprise prestataire pour les travaux sous rayonnements ionisants en application de l'article R.4512-6 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le plan de prévention établi entre le centre Léon BERAD et la société qui assure la restauration collective ne mentionne pas le risque d'exposition aux rayonnements ionisants ni les mesures de prévention mises en place alors que les personnels de cette société assurent la livraison des plateaux repas dans les chambres des patients traités en médecine nucléaire ou en curiethérapie.

A11. Je vous demande procéder à la mise à jour du plan de prévention existant entre le centre Léon BERARD et la société de restauration en application de l'article R.4512-6 et suivants du code du travail.

B/ Demande de compléments

B1. Je vous demande de me faire part de votre retour d'expérience dans le suivi de l'exposition aux extrémités du personnel de curiethérapie dont en particulier la dose annuelle pour les médecins et les manipulateurs.

B2. Je vous demande de me communiquer les dispositions prises pour l'évacuation des sources scellées de strontium 90 et de césium 137 ainsi que la source scellée non identifiée retrouvée dans les locaux du centre Léon BERARD.

B3. Je vous demande de me faire part des dispositions organisationnelles mises en place par le centre Léon BERARD pour assurer le suivi des contrôles réglementaires faits par des organismes agréés.

C/ Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 11 demandes d'action corrective et 3 demandes de compléments d'information dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par

Sylvain PELLETERET