

Marseille, le 21 mars 2016

CODEP-MRS-2016-010154

**Service de Radiothérapie / Curiethérapie
Institut Paoli Calmettes
232 Boulevard Sainte-Marguerite
13273 MARSEILLE CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23/02/2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-000055 du 07/01/2016
- Inspection n : INSNP-MRS-2016-0259
- Thème : Curiethérapie
- Installation référencée sous le numéro : **M130019** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *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*
[2] *Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants*
[3] *Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants*

Monsieur le docteur,

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 23/02/2016, une inspection dans le service de 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 23/02/2016 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 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 la radioprotection des travailleurs et des patients et la gestion des sources radioactives sont globalement bien appréhendées dans votre établissement. L'ASN vous rappelle néanmoins son attention quant à l'aboutissement de la démarche engagée au sein de votre établissement pour renforcer les moyens dédiés à la radioprotection des travailleurs.

Pendant, des insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettent pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur et font l'objet des demandes suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Zonage radiologique

L'article 9 de l'arrêté cité en référence [1] prévoit 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, l'employeur 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.

Les inspecteurs ont noté que la salle CHD était classée en zone contrôlée au cours des traitements. En dehors de ces périodes, il apparaît que l'ensemble de la pièce était classé en zone non réglementée et qu'une zone surveillée de vingt centimètres de diamètre était définie autour de la tête du projecteur sans toutefois être matérialisée. Les inspecteurs ont également relevé que votre étude de zonage ne tenait pas compte de la présence périodique d'une seconde source d'iridium 192 dans l'armoire de stockage située dans la salle CHD.

- A1. Je vous demande de revoir votre étude de zonage afin de tenir compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez l'étude mise à jour et veillerez à adapter, en conséquence, la signalisation et les consignes d'entrée en salle.**

Analyse de postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit 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. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R. 4451-44 à 46 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'analyses de postes de travail. Il apparaît cependant qu'elles ne couvraient pas tous les postes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- A2. Je vous demande de compléter vos analyses de postes de travail afin qu'elles couvrent tous les postes de travail susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4624-18 du code du travail prévoit que les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

L'article R. 4624-19 du code du travail précise que, 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.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel n'était pas à jour de sa visite médicale. Il apparaît néanmoins que vous avez indiqué qu'une visite serait prochainement organisée.

- A3. Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité des visites médicales pour l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous me tiendrez informé de la mise à jour de ces visites.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit 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 [3] 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 votre tableau de suivi des formations indiquait qu'un radiothérapeute n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

- A4. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de présenter la lettre de nomination de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité.

- B1. Je vous demande de me transmettre la lettre de nomination de la responsable opérationnelle de votre système de management de la qualité.**

Registre des mouvements des sources

Les inspecteurs ont noté que les grains d'iode 125 inutilisés étaient stockés puis repris une fois par an, la dernière opération de reprise ayant été réalisée début février 2016. Il apparaît cependant que vous n'avez pas été en mesure de fournir l'attestation de reprise correspondante.

B2. Je vous demande de me transmettre la dernière attestation de reprise des grains d'iode 125.

Maintenance des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté que la maintenance du projecteur HDR était réalisée par la société ELEKTA. Il apparaît cependant que vous n'avez pas été en mesure de présenter le contrat de maintenance établi avec cette société.

B3. Je vous demande de me transmettre le contrat de maintenance de votre projecteur HDR établi avec la société ELEKTA.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit 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 également qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures 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 noté que vous avez indiqué disposer d'un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées. Vous n'avez cependant pas été en mesure de présenter le plan de prévention établi avec la société ELEKTA.

B4. Je vous demande de me transmettre le plan de prévention établi avec la société ELEKTA.

C. OBSERVATIONS

Maîtrise des enregistrements

Les inspecteurs ont noté que des fiches dites « opérationnelles » contenues dans un classeur mis à disposition du personnel de curiethérapie ne suivaient pas les règles de gestion édictées dans le cadre de votre système de gestion documentaire. Sans préjuger de l'importance de ces documents sur la sécurité et la qualité des soins, il conviendra de vérifier, en accord avec la responsable du système de management de la qualité, les modalités d'enregistrement et de gestion de ces documents.

C1. Il conviendra de vérifier les modalités d'enregistrement et de gestion des fiches dites « opérationnelles » mises à disposition du personnel de curiethérapie.

Gestion des situations d'urgence

Les inspecteurs ont noté qu'un travail important avait été réalisé sur la gestion de patients en cours de traitement HDR en cas de situation d'urgence (ex : incendie, blocage de sources...) à travers, par exemple, l'évaluation de l'exposition des opérateurs en cours d'intervention, la formation du personnel ou la rédaction de consignes d'intervention. Les inspecteurs vous ont invité à poursuivre ce travail afin notamment de tester le caractère opérationnel du dispositif existant, par exemple dans le cadre d'un exercice.

C2. Il conviendra de poursuivre le travail réalisé concernant la gestion de patients en cours de traitement HDR en cas de situations d'urgence (ex : incendie, blocage de sources..) afin notamment de tester le caractère opérationnel du dispositif mis en place.

Affichage de la signalisation à l'entrée du bloc opératoire

Les inspecteurs ont noté qu'une étude du zonage radiologique avait été réalisée pour l'ensemble des lieux où sont manipulées des sources radioactives de curiethérapie. Concernant la salle du bloc opératoire où sont réalisés des actes de curiethérapie mais non dédiée à cette activité, la signalisation du zonage est permanente et ne précise pas si un acte de curiethérapie est ou non en cours.

C3. Il conviendra de réfléchir à l'opportunité de faire évoluer l'affichage de la salle du bloc opératoire où sont réalisés des actes de curiethérapie afin d'indiquer si une intervention de curiethérapie est en cours.



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 docteur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND