



DIVISION DE MARSEILLE

CODEP-MRS-2016-030137

Marseille, le 25 juillet 2016

AP-HM HOPITAL NORD
Service de Radiothérapie
Chemin des Bourrely
13915 MARSEILLE cedex 20

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 juin 2016 dans votre service
Thème : Radiothérapie externe

Réf. : 1.Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-018092
2.Inspection INSNP-MRS-2016-0252
3.Installation référencée sous le numéro : M130124 (référence à rappeler dans toute correspondance)
4. Lettre circulaire CODEP-MRS-2015-024629 du 25 juin 2015

Monsieur,

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 29 juin 2016, une inspection dans le service de radiothérapie externe de l'hôpital Nord de Marseille. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations 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 29 juin 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) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils se sont plus particulièrement intéressés à votre démarche de gestion des risques (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise en compte du retour d'expérience) et à la mise en œuvre de nouvelles techniques.

Ils ont effectué une visite de vos installations au cours de laquelle les inspecteurs 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 les mesures prises en matière de radioprotection et les dispositions retenues pour la mise en place de nouvelles techniques sont globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont en particulier souligné la maîtrise du système de management, la qualité de la documentation associée aux activités, la pertinence des échanges qui ont lieu entre les équipes de l'hôpital Nord et de la Timone et la prise en compte des doses reçues par les patients dues à l'imagerie médicale.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Entreposage des pièces activées

L'article L1333-4 du code de la santé publique prévoit que les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 (activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants) sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources de rayonnements.

Les inspecteurs ont noté que l'entreposage de pièces activées provenant du démantèlement des anciens accélérateurs dans un local du site de la Timone n'est répertorié dans aucune des autorisations dont vous disposez.

Il est rappelé que, tant que les pièces activées ne sont pas éliminées par la filière appropriée, les services de radiothérapie doivent entreposer ces pièces dans un local d'entreposage prévu à cet effet. L'existence de ces pièces activées doit figurer dans l'autorisation existante avec la mention du nom de l'accélérateur démonté et du lieu d'entreposage de ces pièces.

A1. Je vous demande de :

- **me transmettre l'inventaire des pièces activées actuellement entreposées dans un local du site de la Timone, en précisant le nom de l'accélérateur démantelé et le site sur lequel était installé l'accélérateur.**

- m'indiquer les dispositions prises pour entreposer les pièces activées en tant que déchets contenant des radioéléments, dans l'attente de leur évacuation vers une filière appropriée dès lors que la filière sera identifiée.

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 4 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 précise que lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones ;*
- d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que les rayonnements ionisants dus à la rémanence de la tête de l'accélérateur après un fonctionnement à son énergie maximale pouvaient nécessiter, après l'arrêt du fonctionnement de l'accélérateur, la délimitation d'une zone contrôlée sur un rayon d'un mètre autour de cette tête. Cependant, aucun plan précisant la délimitation de la zone réglementée due à cet effet n'était affiché au niveau de l'accès au bunker.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs susceptibles d'intervenir dans ces conditions ne faisaient pas l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

A2. Je vous demande :

- de vérifier le type de la zone réglementée qui doit être délimitée à proximité de la tête de l'accélérateur après production de faisceaux d'énergie à la tension maximale,
- à la suite de cette vérification, de réexaminer les analyses de poste en portant une attention particulière aux situations au cours desquelles le temps d'irradiation est long (traitements en IMRT, contrôles de qualité),
- de mettre en place une signalisation (délimitation et affichage) en adéquation avec votre étude de zonage,
- d'assurer un suivi par dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs susceptibles d'intervenir dans les zones contrôlées identifiées.

Affichage et signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné dispose 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.

A3. 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.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) stipule que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre (notamment) aux conditions suivantes : dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.

L'article 7 de cet arrêté précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un POPM mis à jour le 3 avril 2015 couvrant l'ensemble des activités de radiophysique médicale de l'AP-HM et validé par le chef d'établissement.

Le paragraphe 5.7 du POPM traite des nouvelles techniques mais pour une mise en œuvre de projets pendant l'année 2014. Le POPM ne tient donc pas compte de la mise en place à venir de nouvelles techniques. A cet égard, le paragraphe 3.8 du guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction des POPM recommande que la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, soit identifiée de façon à dimensionner les besoins en conséquence (effectifs, formation, matériels).

De plus, le paragraphe 5.8 du POPM établit que les besoins en équivalent temps plein (ETP) de PSRPM sont supérieurs aux ressources disponibles. Il est apparu au cours de l'inspection que ces besoins pouvaient avoir été en partie satisfaits. Cependant, il a été relevé que, si les ressources disponibles sont pratiquement dimensionnées à la charge de travail actuelle, elles ne couvriront pas la charge de travail qui sera induite par la mise en place prochaine de nouvelles techniques de radiothérapie accompagnées par une évolution des matériels – telles que la radiothérapie en conditions stéréotaxiques – qui seront mises en œuvre sur le site de l'hôpital Nord notamment. Ce paragraphe ne conclut pas sur les dispositions à prendre pour prioriser en conséquence les actions à réaliser.

Or le paragraphe 4.2 du guide n° 20 de l'ASN recommande que le POPM contienne ou fasse référence à un document donnant une description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale comprenant a minima les exigences réglementaires. Votre démarche d'analyse devrait à cette fin permettre d'identifier des actions portant sur une éventuelle réorganisation et /ou un renforcement des effectifs et des compétences de la physique médicale visant à la rendre plus adaptée aux besoins identifiés non couverts ou partiellement couverts, et pour répondre aux conditions fixées par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

Dans ce cadre, je vous rappelle que, dans le courrier qui vous a été transmis le 25 juin 2015 (réf.4), l'ASN soulignait la nécessité de l'adaptation des moyens humains lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales, en particulier en matière de physique médicale, en référence aux recommandations formulées par le GPMED dans son avis du 10 février 2015 concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées.

A4. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'AP-HM pour mieux tenir compte des recommandations du guide n° 20 de l'ASN, notamment pour garantir l'adaptation des moyens humains lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Mise en place de nouvelles techniques de radiothérapie

Les inspecteurs ont estimé globalement satisfaisante la démarche suivie pour la mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie.

Ils ont souligné que la conduite d'une telle démarche pourrait aujourd'hui être enrichie par le retour d'expérience et bénéficier d'une structure sous la forme d'un projet organisé et piloté par un chef de projet formellement désigné.

Dans son avis concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, objet du courrier du 25 juin 2015 susmentionné, le GPMED a d'ailleurs estimé que la gestion de projet était un préalable indispensable à la mise en route de toute nouvelle technique dans un service de radiothérapie. A ce titre, une attention particulière doit être portée au respect des deux recommandations suivantes parmi les douze formulées par le groupe de travail :

- avant la mise en route de nouvelles techniques, le centre vérifie qu'il dispose des pré-requis en termes de connaissances théoriques et pratiques,
- une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique est nécessaire.

C1. Il conviendra de tenir compte de votre retour d'expérience et, plus généralement, de l'avis du GPMED susmentionné, à l'occasion de la mise en place d'une nouvelle technique en structurant formellement, sous la forme d'un projet, la démarche permettant d'atteindre l'objectif visé.

Contrôle technique d'ambiance

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 ASN n° 2010-DC-0175 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 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 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 contrôles techniques d'ambiance sont réalisés. Néanmoins, il n'est pas prévu de contrôle de ce type au niveau de la porte du sas d'accès à la salle du scanner alors que cet endroit peut être un point faible pour ce qui concerne la protection radiologique.

C2. Il conviendra de prévoir un contrôle technique d'ambiance au niveau de la porte du sas d'accès à la salle du scanner.

Conformité à la décision no 2013-DC-0349

La décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émetteurs de rayons X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, notamment celles où sont pratiquées des actes de

radiologie interventionnelle. Ce texte dispose de l'obligation de statuer sur la conformité des installations à la norme NF C 15-160, selon le cas de novembre 1975 ou de mars 2011, et d'établir un rapport à cet égard.

L'article 8 de la décision précise que la mise en conformité des installations au regard des dispositions particulières prévues par la décision précitée devra intervenir avant le 1er janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité relatifs au système d'imagerie embarqué et à l'INTRABEAM n'avaient pas encore été établis.

C3. Il conviendra d'établir les rapports de conformité de vos installations vis-à-vis de la décision de l'ASN no 2013-DC-0349 et, le cas échéant, de définir le plan d'actions associé en vue de la mise en conformité de celles-ci.

☉○☉

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).

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

Signé par le chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire,
Laurent DEPROIT