

DIVISION DE MARSEILLE

CODEP-MRS-2016-045509

Marseille, le 21 novembre 2016
CROIX ROUGE FRANCAISE
Centre de radiothérapie SAINT-LOUIS
Rue André Blondel
83100 TOULON

- Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 3 novembre 2016 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0257
Thème : Radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : M830014 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
- Réf. :
1. Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 033291 du 17 août 2016
2. Lettre CODEP-MRS-2015-024629 du 25 juin 2015

Madame,

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 3 novembre 2016, une inspection dans votre centre de radiothérapie. 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 et des patients 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 3 novembre 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 mesures prises pour respecter les dispositions de radioprotection afférentes à vos activités de détention et d'utilisation de sources de

rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe et prévues par le code de la santé publique, le code du travail et leurs arrêtés d'application.

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), à la mise en œuvre de nouveaux équipements et des traitements hypofractionnés.

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 votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins est globalement satisfaisant et note que la prise en compte des événements précurseurs pour alimenter votre analyse des risques fait preuve d'une maîtrise qu'il convient de développer.

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

Contrôles 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 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 trimestriellement au moyen de dosimètres passifs. Or, la fréquence réglementaire est mensuelle.

A1. Je vous demande d'effectuer les contrôles d'ambiance mensuellement.

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 :

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

Les rayonnements ionisants dus à la rémanence de la tête d'un accélérateur après un fonctionnement à son énergie maximale peuvent nécessiter, après l'arrêt du fonctionnement de l'accélérateur, la délimitation d'une zone contrôlée. Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan précisant la délimitation de la zone réglementée due à cet effet n'était affiché au niveau de l'accès au bunker. Hors cette hypothèse n'a pas clairement été levée au cours de l'inspection.

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 et de mettre en place une signalisation (délimitation et affichage) en adéquation avec votre étude de zonage.**

Accès des travailleurs en zone contrôlées

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune notice répondant à l'article R. 4451-52 du code du travail n'avait été remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.

A3. Je vous demande, dans le cas où la vérification demandée au point précédent vous amènerait à délimiter une zone contrôlée à proximité de la tête des accélérateurs après production de faisceaux d'énergie à la tension maximale, de remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail.

Déclaration d'un événement significatif

Le code de la santé publique dispose, dans son article L. 1333-3, que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

Le critère 1 du guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives concerne l'exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur.

Ce guide précise que le responsable de l'activité nucléaire apprécie l'urgence de la déclaration au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'événement et de la rapidité de réaction nécessaire pour éviter une aggravation de la situation ou en limiter les conséquences. Toutefois, ce délai n'excède pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Les inspecteurs ont relevé que la lecture d'un dosimètre passif avait donné un résultat d'une dose efficace significativement élevée, indicateur d'une exposition ou situation potentielle mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur. A la suite de l'enquête interne menée et avec l'accord du médecin du travail, il a été considéré que le dosimètre avait été exposé, seul, dans un bunker à la suite de sa perte. L'inspection du travail a été informée de cet événement qui n'a cependant pas été déclaré à l'ASN dans le délai des deux jours qui ont suivi sa détection.

A4. Je vous demande de déclarer à l'ASN l'événement susmentionné conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

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 en référence 2, 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.

Le GPMED a également recommandé la mise en place d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements, puis périodiquement, considérant que ceci devait être considéré avec une haute priorité.

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 notamment en structurant formellement, sous la forme d'un projet, la démarche permettant d'atteindre l'objectif visé.

Affichage de sécurité

Les inspecteurs ont noté que les coups de poing d'arrêt d'urgence destinés à arrêter toute émission de rayonnements ionisants en cas d'enfermement dans le bunker ne faisaient pas l'objet d'un signalement spécifique à l'intérieur du bunker.

C2. Il conviendra de poser dans les bunkers, près des coups de poing d'arrêt d'urgence d'émission de rayonnements ionisants, une consigne de sécurité rappelant les dispositions à suivre en cas d'enfermement.



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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

SIGNE

Jean FÉRIES