



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 août 2017

CODEP-MRS-2017-034442**Centre Antoine LACASSAGNE
Service de radiothérapie
33, avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 août 2017 dans votre service
Inspection n° INSNP-MRS-2017-0725
Thème : Curiethérapie
Installation référencée sous le numéro : M060009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : 1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-014908
2. Décision CODEP-MRS-2014-002778 du 4 février 2014

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 août 2017, une inspection dans le service de radiothérapie du Centre Antoine Lacassagne à NICE. Cette inspection, qui avait pour thème la curiethérapie, 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 22 août 2017 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.

Ils ont effectué une visite du bunker de curiethérapie, d'une des chambres dédiées à cette spécialité et de la salle du scanner de simulation. 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 les dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. La forte implication dans la démarche de progrès continu du personnel en charge de la curiethérapie a été particulièrement soulignée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que « tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Les inspecteurs ont relevé les différences suivantes en regard de l'autorisation qui vous a été délivrée le 4 février 2014 (réf. 2) :

- trois chambres radioprotégées sont utilisées par le service de curiethérapie au lieu de deux autorisées,
- l'Iridium 192 n'est plus mis en œuvre pour la curiethérapie à bas débit de dose,
- seule la source de strontium d'une activité de 1850 MBq reste entreposée en attente de sa reprise ou de son élimination alors que l'autorisation précitée couvre également la détention :
 - o d'une source scellée de césium 137 d'activité 82 kBq ;
 - o d'une source scellée de strontium 90 – yttrium 90 d'activité inconnue ;
 - o de trois flacons de sels d'uranyle.Ces cinq dernières sources ont été reprises.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté le projet du remplacement du projecteur de source actuellement autorisé.

- A1. Je vous demande régulariser cette situation en déposant auprès de la division de Marseille de l'ASN un dossier de demande de modification de l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en curiethérapie qui vous a été délivrée le 4 février 2014 (réf. 2) tenant compte des évolutions susmentionnées conformément aux dispositions de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique. Cette demande de modification devra être déposée avant fin 2017.**

Procédure d'ininteruption des soins

L'article 14 la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de cette décision comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. [...] ;
2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont noté que, pour les activités de curiethérapie, le système documentaire de l'établissement ne comprend pas ce type de procédure.

A2. Je vous demande de compléter, pour les activités de curiethérapie, votre système documentaire des procédures répondant à l'article 14 de la décision 2008-DC-0103 susmentionnée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Reprise de la source de strontium 90 de 1850 MBq

Les inspecteurs ont relevé qu'il ne restait qu'une seule source radioactive entreposée au sein de l'unité de curiethérapie parmi les six qui devaient être reprises. Il s'agit de la source de strontium 90 d'une activité autorisée de 1850 MBq.

De nombreux contacts entre l'IRSN, l'ASN et la société 3M ont eu lieu depuis 2009 sans que cela puisse déboucher sur une solution de reprise ou de mise aux déchets.

Ils ont noté que des contacts étaient en cours pour trouver une solution.

B1. Je vous demande de m'informer, sous six mois, de l'avancée de vos démarches pour éliminer de votre stock cette source de strontium 90.

C. OBSERVATIONS

Formalisation de la coordination pour l'utilisation des chambres radioprotégées

Les inspecteurs ont noté que les trois chambres utilisées pour la curiethérapie sont également utilisées par le service de médecine nucléaire. Elles sont gérées par le service de médecine conventionnel du centre.

Aucun document ne formalise les conditions de l'utilisation partagée de ces chambres ni les responsabilités qui peuvent découler d'une situation indésirable, voire incidentelle ou accidentelle de radioprotection.

C1. Il conviendra de formaliser les conditions de l'utilisation des trois chambres radioprotégées gérées par le service de médecine conventionnel et utilisées pour les patients soumis à un traitement de curiethérapie et ceux du service de médecine nucléaire.

Plan d'urgence interne

Les inspecteurs ont relevé que les procédures suivantes :

- P/T/H/GD/RE/PER/CUR/URG/01 : Plan d'urgence interne pour les rayonnements ionisants : 23/10/2017 ;
- P/T/H/GD/RE/PER/CUR/URG/03 : Procédure d'urgence blocage source curiethérapie HDR en présence d'un patient,

présentaient des incohérences de détail.

Ils ont également relevé que des exercices sont faits dans le cadre de ces plans d'urgence. Néanmoins, la programmation de ces exercices n'est pas indiquée dans ces procédures.

C2. Il conviendra de rendre cohérentes les procédures "plan d'urgence interne" susmentionnées, d'indiquer dans leur contenu que des exercices sont faits régulièrement et préciser la programmation de ceux ceux-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, 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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FÉRIES