



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 juillet 2019

CODEP-MRS-2019-031254

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

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 3 juillet 2019 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0618  
Thème : curiethérapie  
Installation référencée sous le numéro : M130019 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :  
1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-022751 du 20 mai 2019  
2. Lettre de suite de l'ASN CODEP-MRS-2016-010154 du 21 mars 2016

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 3 juillet 2019, 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 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 juillet 2019 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 physicien médical ainsi que pour le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du bunker dans lequel sont réalisés des actes de curiethérapie à haut débit de dose, des chambres recevant les patients traités par implants permanents de grains d'iode et du local d'entreposage des grains d'iode dénommé « salle curiestock ».

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 mesures prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement sont globalement satisfaisantes. Le déploiement d'une méthode d'analyse des risques commune à l'ensemble de l'institut et la réalisation d'exercice pour maîtriser une éventuelle situation d'urgence lors de la mise en œuvre du projecteur de source à haut débit de dose ont été soulignés positivement.

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**

### Formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique prévoit notamment que :

I.- [...]

II.-*Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et 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 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les premiers guides de formation continue, proposés par les sociétés savantes, ont été approuvés par l'ASN. Ils répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 susmentionnée qui a précisé la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation des professionnels, selon une démarche graduée, afin qu'elle corresponde à leur besoins.

Les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation :

- des manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) ;
- des professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens, infirmiers) exerçant en médecine nucléaire ;

- des professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ;
- des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale ;
- des physiciens médicaux exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées).

*D'autres guides de formation sont à suivre pour les autres professionnels de la médecine nucléaire, les chirurgiens-dentistes et les utilisateurs de techniques interventionnelles radioguidées.*

Les inspecteurs ont relevé que les professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes n'étaient pas tous à jour de leur formation à la radioprotection des patients bien que ce type de formation soit inscrit au plan de formation de l'établissement.

A la suite de l'inspection qui s'est déroulée le 23 février 2016 dans votre service, il vous avait déjà été demandé de vous assurer que tous les professionnels concernés soient à jour de leurs formations. Les informations données au cours de l'inspection pour justifier la situation ont montré que celle-ci méritait d'être analysée sur le fond afin de mettre en place des dispositions permettant d'éviter son renouvellement.

**A1. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et que cette formation est inscrite au plan de formation de l'établissement.**

**A2. Je vous demande de traiter le déficit de formation à la radioprotection des patients en tant qu'événement indésirable, de faire son analyse et de décider des actions que vous mettez en œuvre pour éviter son renouvellement.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### *Contrôle technique d'ambiance*

*Le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique précise que les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être réalisés en continu ou au moins mensuellement.*

Les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés par l'analyse de dosimètres passifs à périodicité mensuelle. Les inspecteurs n'ont pas pu constater où était entreposé le dosimètre d'ambiance témoin.

**B1 Je vous demande de m'indiquer quel est l'emplacement du dosimètre d'ambiance témoin.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *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 par curiethérapie à haut débit de dose en cas de situation d'urgence (ex : incendie, blocage de sources...) à travers l'établissement d'un plan d'urgence interne (PUI), l'évaluation de l'exposition des opérateurs en cours d'intervention, la rédaction de consignes d'intervention et la formation du personnel. Les inspecteurs vous ont invité à poursuivre ce travail afin notamment de tester, dans le cadre d'exercices, le caractère opérationnel du dispositif existant, de former chacune des personnes qui pourrait être amenées à intervenir et d'améliorer votre PUI.

**C1. Il conviendra de poursuivre le travail réalisé concernant la gestion de patients en cours de**

traitement par curiethérapie à haut débit de dose en cas de situation d'urgence (ex : incendie, blocage de sources.) afin notamment de tester, au cours d'exercices tracés, le caractère opérationnel du dispositif mis en place et de former chacun des professionnels pouvant être impliqué.

#### Entreposage des grains d'iode

Les inspecteurs ont relevé que dans la pièce dénommée « curiestock » dans laquelle sont manipulés les grains d'iode 125 pour leur comptage et est entreposée la boîte les contenant :

- un affichage au mur présentait le mode d'emploi d'un appareil de détection de rayonnements qui n'était plus en service ;
- une boîte contenant des lingettes était identifiée comme contenant des objets radioactifs.

**C2. Il conviendra d'exploiter le local dénommé « curiestock » dans les conditions requises pour manipuler et entreposer des sources de rayonnements ionisants, notamment en ayant recours à l'affichage strictement nécessaire et à jour et en n'utilisant les consignes de sécurité que lorsque la situation le demande.**

#### Comité de retour d'expérience (CREX)

Le manuel qualité du département de radiothérapie et de curiethérapie de l'institut prévoit que le comité de retour d'expérience (CREX) est tenu mensuellement. Il indique également qu'un comité opérationnel de la qualité, réuni trimestriellement, analyse régulièrement les non-conformités, les audits internes et externes et les indicateurs de suivi d'activité et de délais.

Les inspecteurs ont noté que le CREX est en fait programmé tous les deux mois et qu'il peut être convoqué en cas d'événement particulier. Il leur est apparu par ailleurs que les indicateurs ne sont suivis que lors de la revue de direction tenue annuellement.

**C3. Il conviendra de consolider les dispositions que vous estimez nécessaires de suivre pour la tenue des CREX et du comité de retour d'expérience, puis de mettre à jour votre manuel qualité en conséquence et les procédures associées si nécessaire.**



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'excèdera pas trois 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Aubert LE BROZEC**