

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 octobre 2020

CODEP-MRS-2020-049331

**Centre Antoine Lacassagne
Service de radiothérapie - curiethérapie
33 Avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 07/10/2020 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0617
Thème : curiethérapie, sécurité des sources
Installation référencée sous le numéro : M060009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-017590 du 02/03/2020
[2] Inspection du 06/10/2020 : lettre de suite référencée CODEP-MRS-2020-049334 datée du 27/10/2020
[3] Inspection du 22/08/2017 : lettre de suite référencée CODEP-MRS-2017-034442 datée du 29/08/2017

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 7 octobre 2020, une inspection dans le service 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 7 octobre 2020 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 le suivi des vérifications techniques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du local où est utilisé l'appareil de curiethérapie ainsi que le local où peuvent être entreposées les sources mentionnées dans l'autorisation que l'ASN vous a accordée.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire, la conformité des installations par rapport aux objectifs réglementaires en vigueur et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN vous rappelle l'importance du respect des modalités et des fréquences des vérifications de radioprotection qui doivent être réalisées dans votre établissement. Par ailleurs, l'ASN vous invite à vous approprier les nouvelles dispositions réglementaires afférentes à la sécurité des sources contre les actes de malveillance.

En outre, l'ASN considère que des efforts considérables devront également être entrepris par votre établissement pour améliorer l'organisation de votre département de radiothérapie et de curiethérapie. En effet, vu les activités réalisées dans ce département, l'ASN relève de nombreux manquements concernant le respect des dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Le contrôle des dispositions de cette décision a fait l'objet d'une autre inspection dont la lettre de suites est en référence [2].

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'urgence interne (PUI) et informations sensibles

Le I de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique dispose : « *L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite. [...]* ».

De plus, l'article 22 de l'arrêté du 29 novembre modifié¹ relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance précise que « *I. – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement à des personnes ayant le besoin d'en connaître. II. – Ces informations sensibles, sous forme papier ou numérique, sont placées dans des meubles ou locaux verrouillés. III. – Lorsqu'un envoi postal d'informations sensibles est nécessaire, la transmission se fait: – par un moyen garantissant la bonne réception du document par le destinataire; – sous double enveloppe, l'enveloppe intérieure étant spécialement identifiée et l'enveloppe extérieure ne comportant aucune indication sur le contenu* ».

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'urgence interne (PUI) comportait des informations portant sur des moyens et mesures mises en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont également constaté que les autorisations délivrées aux personnes devant avoir accès aux sources scellées de haute activité ou aux informations portant sur ces sources étaient délivrées par le directeur de l'établissement. Or, l'autorisation que l'ASN a accordée à l'unité de curiethérapie de votre département a été délivrée personnellement au chef du département de la radiothérapie et de la curiethérapie.

A1. Je vous demande de :

- **prévoir un niveau de diffusion restreint au plan d'urgence interne (PUI) de votre unité de curiethérapie ou de supprimer de ce document les informations sensibles qu'il contient afin de vous conformer aux dispositions de l'article 22 de l'arrêté du 19 novembre 2019 modifié susmentionné ;**
- **d'établir, en tant que responsable de l'activité nucléaire, les autorisations nominatives et écrites des personnes accédant aux sources de rayonnements ionisants de catégorie A, B ou C, participant à leur convoyage ou accédant aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre en matière de protection de ces sources contre les actes de malveillance afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.**

¹ Arrêté du 24 juin 2020 modifiant l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance

Classification en catégorie de sources de rayonnements ionisants

Le I de l'article R. 1333-14 du code de la santé publique dispose : « I. – *Les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8 [...]* ».

D'après l'annexe 13-7 du code de la santé publique les sources scellées sont classées « [...] en catégorie A, B, C ou D de la façon suivante : – catégorie C s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code ; – catégorie B s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la septième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code et répondant à au moins une des deux conditions suivantes : l'activité est supérieure ou égale au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du même tableau ou la source est contenue dans un dispositif portable ou mobile ; – catégorie A dans les autres cas s'il s'agit d'une source scellée de haute activité ; – en catégorie D dans tous les autres cas ».

Les inspecteurs ont constaté, dans vos documents, que la source contenue dans l'appareil de curiethérapie HDR était classée en catégorie C. Or, l'appareil étant mobile, d'après la définition donnée ci-dessus, la source qu'il contient doit être classée en catégorie B.

A2. Je vous demande de classer en catégorie B la source contenue dans l'appareil de curiethérapie HDR afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-14 du code de la santé publique et à l'annexe 13-7 du même code.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* ». L'article R. 4451-53 précise que « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles des travailleurs du département de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement ne prenaient pas en compte les expositions potentiellement issues des incidents raisonnablement prévisibles. Par exemple, en cas de blocage des sources de curiethérapie HDR il est prévu, d'après l'une de vos procédures, que des opérateurs puissent accéder à l'installation pour mettre la source en situation de sécurité. Bien que cette procédure présente une évaluation théorique des expositions susceptibles d'être reçues durant ces opérations potentielles, elles n'ont pas été intégrées à l'évaluation individuelle des travailleurs concernés par ce type d'interventions.

De plus, certains modes d'exposition ne sont pas pris en compte dans les évaluations de l'exposition des travailleurs intervenant dans le service de curiethérapie. En effet, aucun niveau d'exposition n'a été retenu dans l'évaluation individuelle des travailleurs accédant à la zone surveillée qui est délimitée au niveau du poste de commande de la salle de curiethérapie.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les fréquences des expositions aux rayonnements ionisants figurant dans les évaluations individuelles de vos travailleurs pouvaient dépasser un équivalent temps-plein. Compte tenu que la personne compétente en radioprotection de l'établissement n'a pu être présente à l'inspection, il n'a pas été possible de clarifier la méthode de calcul utilisée dans les évaluations des expositions.

A3. Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du département de radiothérapie et de curiethérapie en prenant en compte les remarques ci-dessus afin de vous conformer aux dispositions des article R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail.

Suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...]* ». L'article R. 4621-28 du code du travail précise : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'un des travailleurs classé en catégorie B en application de l'article R. 4451-57 du code du travail exerçant ses missions dans le département de radiothérapie et de curiethérapie n'a pas bénéficié du suivi individuel renforcé selon la périodicité requise à l'article R. 4624-28 du même code.

A4. Je vous demande de vous assurer que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail est réalisé préalablement à l'affectation en poste afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du même code.

Vérification des moyens de prévention

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose : « *I. -Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité* ». L'article R. 4451-41 du même code précise que : « *Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale* ».

Par ailleurs, le 2^{ème} paragraphe de l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise que : « *Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret* ».

En outre, la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au code du travail et au code de la santé publique. Le tableau n°1 de l'annexe 3 de la décision mentionnée ci-avant prévoit que le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail (*ex-contrôles techniques externes*) soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que deux renouvellements de vérification initiale de l'appareil de curiethérapie HDR avaient été réalisés à plus d'un an et demi d'intervalle.

A5. Je vous demande respecter les fréquences des renouvellements des vérifications initiales de l'appareil de curiethérapie HDR afin de vous conformer aux dispositions de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 précitée et de l'article R. 4451-41 du code du travail.

L'article R. 4451-45 du code du travail dispose : « *I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...] II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection* ». L'article R. 4451-46 du code du travail complète ces dispositions en précisant que : « *I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux*

fixés à l'article R. 4451-22. II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I ; 2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés. III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée définit les modalités des vérifications devant être réalisées, entre autres, lors des vérifications périodiques (*ex-contrôles techniques internes*). Le tableau n°2 de l'annexe 3 de cette décision fixe les périodicités des vérifications périodiques en fonction des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Pour les sources de haute activité ou appareils en contenant la fréquence des vérifications périodiques est trimestrielle.

En outre, l'article 4 de cette décision précise que ces vérifications : *« font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées [...] ».*

Les inspecteurs ont constaté que :

- les modalités de vérification prévues à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN n'étaient pas respectées. Par exemple, les vérifications prévues aux points 1.1 à 1.4 de cette annexe ne figurent pas dans les rapports de vérification périodique réalisés dans le département de radiothérapie et de curiethérapie ;
- les mesures d'ambiance n'avaient pas été réalisées lors de l'une des vérifications périodiques de l'installation de curiethérapie HDR ;
- qu'il est impossible de déterminer si des mesures des niveaux d'exposition sont réalisées dans les divers lieux attenants à l'installation de curiethérapie ;
- les rapports des vérifications périodiques des lieux de travail ne comportent pas de plan de localisation des points des mesures des niveaux d'expositions effectuées.

A6. Je vous demande, afin de respecter les dispositions des articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail, de :

- **respecter les modalités des vérifications périodiques prévues à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN de l'installation de curiethérapie ;**
- **respecter la périodicité et les modalités de réalisation des mesures de niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants dans l'installation de curiethérapie et dans tous les lieux attenants à cette installation ;**
- **annexer le plan mentionnant la localisation des points de mesure des niveaux d'exposition dans l'installation de curiethérapie et les lieux attenants dans les rapports de vérification périodique qui seront ultérieurement à réaliser dans votre département de radiothérapie et de curiethérapie.**

Les prescriptions des autorisations que l'ASN vous a accordé disposent que : *« Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée) ».*

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X dispose : *« Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions [...] ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'un organisme avait identifié une non-conformité sur l'installation de curiethérapie où peuvent également être utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

ionisants à des fins de contactthérapie. Cette non-conformité concernait l'absence de signalisation au niveau de l'accès de ce local en application des règles définies dans la décision n° 2017-DC-0591 précitée. De plus, il apparaît dans votre outil de suivi des non-conformités que la mesure ayant été prise en compte par vos services pour lever cette non-conformité n'était pas cohérente avec la remarque formulée par l'organisme de vérification. En effet, la mesure corrective fait mention de l'existence d'une signalisation sur l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants alors que la non-conformité concerne la signalisation devant se trouver à l'accès du local où l'appareil électrique est utilisé.

A7. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous prendrez pour lever la non-conformité précitée afin de vous conformer aux prescriptions des autorisations que l'ASN vous a accordée. Je vous rappelle que le local de curiethérapie, au vu de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, doit être conforme aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Signalisation des zones intermittentes

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants dispose : « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...] II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont constaté que l'information affichée à l'accès de la salle de traitement de curiethérapie haut débit (HDR) ne mentionnait pas de manière opérationnelle le caractère intermittent de la zone considérée. En effet, la signalisation qui est assurée par le dispositif lumineux présent à l'extérieur de l'installation n'est pas en corrélation avec le type de zone qui est signalée par les panneaux apposés à l'accès du local considéré.

A8. Je vous demande de compléter l'information mentionnant le caractère intermittent de la salle de traitement de curiethérapie HDR afin de vous conformer aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

Coordination des moyens de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...]. II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi entre la société d'entretien intervenant dans votre département de radiothérapie et de curiethérapie était périmé. Par ailleurs, ce plan de prévention ne précisait pas les responsabilités de chacune des parties dans le cadre de la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants. A titre d'exemple, d'après le document présenté, il n'est pas possible d'identifier l'entreprise devant mettre à disposition les dosimètres opérationnels des travailleurs de l'entreprise externe qui accèdent dans la salle de curiethérapie. Il a été précisé aux inspecteurs que c'était votre établissement qui s'occupait de les mettre à disposition de ces travailleurs.

A9. Je vous demande d'établir un nouveau plan de prévention avec l'entreprise d'entretien intervenant dans votre département de radiothérapie et curiethérapie. Vous y annexerez les accords sur la mise à disposition des dosimètres opérationnels afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des installations où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X dispose : « *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ; 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail [...]* ».

Les inspecteurs ont demandé à consulter les rapports techniques des locaux où étaient utilisés les divers appareils émettant des rayons X de votre département de radiothérapie et curiethérapie (scanner de simulation et appareils de contactthérapie). Ces rapports n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 susmentionnée pour chacun des locaux où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayons X de votre département de radiothérapie et de curiethérapie.

Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose : « *I.-Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. II.-Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. [...]* »

Etant donné que la personne compétente en radioprotection de l'établissement n'a pu être présente lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de savoir si l'inventaire avait été transmis de manière annuelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

B2. Je vous demande de me transmettre la preuve que l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans le service de curiethérapie est déclaré selon la périodicité requise à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique

Activité maximale détenue

Les prescriptions de l'autorisation que l'ASN vous a accordé fixent les activités maximales détenues par radionucléide utilisé au sein de votre service de curiethérapie.

Concernant l'iode-125 utilisé en curiethérapie prostatique, il a été précisé aux inspecteurs que les grains qui ne sont pas implantés aux patients sont entreposés dans un local en attente de reprise par un fournisseur. Or, le registre de la comptabilité de ce radionucléide se fait en nombre de grains entreposés. Il n'a pas été possible de déterminer si l'activité d'iode-125 était toujours inférieure ou égale à l'activité prévue par l'autorisation que l'ASN vous a accordée.

B3. Je vous demande de me transmettre la preuve que l'activité maximale détenue d'iode-125 a toujours été conforme aux prescriptions de l'autorisation que l'ASN vous a accordée.

Plan d'action pour la récupération d'une source historique

Les inspecteurs ont relevé qu'il restait toujours une source radioactive de strontium-90 historique entreposée au sein de l'unité de curiethérapie. De nombreux contacts ont eu lieu depuis 2009 pour la reprise de cette source conformément à ce qui a été annoncé à l'ASN lors de l'inspection mentionnée en référence [3]. Lors de l'inspection du 7 octobre 2020 vous avez précisé aux inspecteurs que cette source avait fait l'objet d'un devis pour la reprise de celle-ci mais qu'il n'avait pas encore été accepté.

B4. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous prendrez afin que la source historique de strontium-90 précitée soit reprise dans les meilleurs délais.

Procédure d'intervention en cas de blocage de source de curiethérapie

Le 2^{ème} paragraphe du I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dispose que le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre « [...] des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance ».

Les inspecteurs ont noté que vous aviez élaboré une procédure d'intervention en cas de blocage de source en curiethérapie HDR. Bien que les informations que cette procédure contient soient claires, certaines d'entre elles s'avèrent contraires à la réglementation en vigueur. Les inspecteurs ont également noté certaines incohérences qu'il conviendra de corriger.

En effet, dans ce document, vous considérez que la valeur limite d'exposition d'un travailleur devant intervenir dans l'installation de curiethérapie lorsque la source est bloquée en dehors de sa position de sécurité est de 100 mSv. Or, cette valeur correspond au niveau de référence indiqué à l'article R. 4451-11 du code du travail relative aux situations d'urgence radiologique. Ainsi, ce niveau de référence ne doit pas être pris en compte dans le cas d'un blocage de source de curiethérapie puisqu'il s'agit d'un incident raisonnablement prévisible inhérent à l'activité que vous réalisez. Je vous rappelle que le 4^o de l'article R. 4451-53 du code du travail dispose que : « [...] La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir [...] » tient « [...] compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ». Enfin, l'article R. 4451-6 du code du travail dispose : « L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : 1^o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace; 2^o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes: a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée; b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ».

B5. Je vous demande de corriger les incohérences de la procédure d'intervention en cas de blocage de source de curiethérapie HDR afin de faire appliquer les dispositions prévues aux articles R. 1333-15 et aux articles R. 4451-6 et R. 4451-53 du code du travail.

Cessions, acquisitions et transferts

Le 2^o du I de l'article R. 1333-153 du code du travail dispose : « Il est interdit : [...] D'acquérir des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution mentionnée à l'article R. 1333-126 si cette autorisation est requise [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que vous ne vous assuriez pas systématiquement que les fournisseurs de sources de rayonnements ionisants que vous détenez dans le département de radiothérapie et de curiethérapie étaient dûment autorisés.

B6. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer que toute source de rayonnements ionisants dorénavant fournie au sein de votre département de radiothérapie et de curiethérapie soit acquise auprès d'un fournisseur dûment autorisé afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

Bien que certaines missions de radioprotection soient maintenues en l'absence du conseiller en radioprotection de l'établissement, plusieurs tâches ne sont pas accomplies en raison d'un manque d'effectif en cohérence avec les activités menées dans votre établissement. L'ASN estime que l'organisation de la radioprotection de votre département repose sur peu de travailleurs et mérite d'être renforcée.

C1. L'ASN vous invite à renforcer les effectifs dédiés à l'organisation de la radioprotection de votre établissement.



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 par

Jean FÉRIÈS