

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18/12/2009

DEP – ASN Marseille – 1608 – 2009

**Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 18 et 19 novembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1407 – 2009 du 30 octobre 2009

Code : INS-2009-PM2M06-0004 et 0011

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé les 18 et 19 novembre à une inspection dans les **services de radiothérapie et 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 de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients.

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

En 2008, les inspections de l'ASN avaient mis en lumière une situation très difficile en matière d'effectifs en radiophysique médicale, qui avait conduit le centre à prendre des décisions quant à la répartition des effectifs et à la priorisation des tâches. L'inspection des 18 et 19 novembre 2009 avait pour objectif de faire un point complet sur la situation du centre, en matière de respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail sur la radioprotection. Pour plus d'exhaustivité, cette inspection s'est déroulée sur les deux sites géographiques du Centre Antoine Lacassagne à Nice (06). Ainsi, l'inspection a pu couvrir l'ensemble du panel des techniques de traitement mises en œuvre : le cyberknife, la protonthérapie, la curiethérapie et la radiothérapie externe.

Après une année 2009 riche en innovations pour le centre (aménagement complet de deux nouvelles salles de traitement et mise en service des accélérateurs et logiciel informatique associés), les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la charge de travail supportée

par les radiophysiciens avaient encore été très importante, même si un recrutement a pu se concrétiser fin 2008. Concernant l'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté un effort dans la mise en place d'une structure qualité spécifique à la radiothérapie, qui devra se poursuivre en 2010. La radioprotection des travailleurs n'a, quant à elle, pas progressé depuis l'année dernière, faute de moyens et de temps disponible. Ce retard s'explique en grande partie par les choix organisationnels de la Direction du centre, qui a jusqu'ici choisi de désigner les personnes compétentes en radioprotection parmi les physiciens, eux-mêmes ne disposant pas du temps nécessaire pour s'acquitter de cette tâche. Cette situation doit faire l'objet de mesures correctives rapides.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Conformément à l'article R.4456-5 du Code du Travail, la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

Conformément à l'article R.4456-12 du Code du Travail, l'employeur met à la disposition de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il existe au sein du Centre Antoine Lacassagne (CAL) un organigramme concernant la radioprotection des travailleurs, dont la dernière version date de novembre 2009. Il y est mentionné l'existence d'une PCR dite « d'Etablissement » (PCRE), ainsi que de PCR propres à chaque activité (médecine nucléaire, radiothérapie/curiethérapie, cyclotron/cyberknife). Néanmoins, cet organigramme n'est associé à aucune note explicative ou descriptive des fonctions de chacun et de la répartition des missions entre PCRE et PCR des différents services. Les PCR ne bénéficient pas d'une lettre de désignation formelle par l'employeur, M. X mis à part.

A1. Je vous demande de formaliser une organisation de la radioprotection dans votre établissement, afin de définir clairement les missions de chacun, les moyens et le temps mis à disposition pour les effectuer, la répartition des tâches entre la PCR d'établissement et les PCR de services. Ce document, à me transmettre, pourra éventuellement couvrir la désignation des différents PCR par l'employeur.

D'autre part, les inspecteurs ont noté qu'en radiothérapie et curiethérapie le choix des PCR désignés ou en cours de formation s'oriente systématiquement vers des radiophysiciens (PSRPM). Si ce choix peut présenter un intérêt pour certaines activités complexes comme la surveillance associée au cyclotron médical, il n'est imposé par aucune exigence réglementaire. En parallèle, comme cela avait déjà été mentionné suite à l'inspection du 24 juillet 2008, la nouvelle inspection du centre cette année confirme que la charge de travail incombant aux radiophysiciens semble incompatible avec la mission de PCR. D'autres catégories de personnels (manipulateurs, techniciens) seraient à même de les décharger de ces tâches, qui, par ailleurs, ne relèvent pas de leur cœur de métier.

Je vous rappelle que la mission de PCR est une mission à part entière, qui nécessite du temps dédié. Votre établissement ayant pris un certain retard dans la formalisation des analyses de risques ainsi que des études de poste, le travail à accomplir va engendrer un investissement important, au moins dans un premier temps.

- A2. Je vous demande d'évaluer les compétences nécessaires, mais également le temps à allouer aux différentes tâches dévolues à une personne compétente en radioprotection pour mener à bien ses missions au sein de votre établissement. Vous en tirerez les conséquences nécessaires en terme de choix des personnes à désigner, et vous me tiendrez informé des évolutions éventuellement envisagées.**

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage, le chef d'établissement consigne dans un document interne, la démarche qui lui a permis de délimiter les zones autour des sources de rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4452-1 du code du travail.

Une étude de zonage formalisée a été menée en 2009 pour la mise en service des 2 nouveaux accélérateurs de radiothérapie externe. Par contre, les autres locaux du service de radiothérapie et curiethérapie du site Est, ainsi que les installations de protonthérapie et du Cyberknife du site Ouest, possèdent une signalétique de zonage radiologique sans justification associée. Les salles d'application (bloc) en curiethérapie de prostate ne font l'objet d'aucun affichage temporaire du risque lors des interventions.

- A3. Je vous demande de formaliser les études de zonage, selon les prescriptions de l'arrêté du 15 mai 2006. Quand cela est justifié (salle d'application pour les curiethérapies de prostate par exemple), ces études devront intégrer l'analyse des risques pour les extrémités. Vous me transmettez un exemplaire de ces études de zonage (sans oublier celle concernant le scanner de simulation).**
- A4. Vous veillerez à mettre en œuvre les affichages réglementaires nécessaires à l'accès des zones réglementées que vous aurez définies dans les études précitées.**

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Les articles R.4453-1 à 3 précisent les règles de classement des travailleurs en vue de déterminer les conditions de réalisation de la surveillance radiologique et médicale.

Quelques études de poste de travail, avec réalisation de mesures physiques, ont été menée au sein du centre, pour les nouveaux accélérateurs mis en service en 2009 sur le site Est, ou encore au cyclotron même si celles-ci n'ont pas été actualisées depuis plus de 10 ans. Néanmoins, d'autres techniques comme le cyberknife ou la curiethérapie haut débit et de prostate n'ont pas fait l'objet de telles études. Il convient donc de les réaliser pour l'ensemble des techniques de traitement mises en œuvre au sein du centre, et pour toutes les catégories professionnelles (médecin, physicien, manipulateur, technicien...). Une harmonisation et une synthèse de ces études est indispensable, afin de pouvoir prendre en compte les rotations des personnels sur tous les postes (manipulateurs par exemple), et conclure au classement formel des travailleurs. Votre analyse devra prendre en compte, si pertinent, l'étude des extrémités.

- A5. Je vous demande de réaliser les analyses de risque au poste de travail pour l'ensemble des techniques mises en œuvre et les différentes catégories de personnel. Vous me transmettez une copie de ces analyses et des conclusions associées.**

L'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de contrôle de radioprotection prévoit la rédaction par le chef d'établissement d'un document interne consignait le programme des contrôles internes et externes de radioprotection, d'ambiance, de gestion des déchets ainsi que des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Ce document devra, en particulier, décrire les contrôles internes des balises de détection autour du cyclotron. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que leur contrôle externe (étalonnage) n'avait jamais eu lieu.

Les contrôles d'ambiance internes prescrits par la réglementation des installations du cyclotron, mais aussi de curiethérapie (salle HDR et laboratoire chaud) ne sont pas réalisés mensuellement. Par ailleurs, aucune traçabilité des contrôles réalisés en salle d'application des curiethérapies de prostate (bloc) n'a pu être présentée aux inspecteurs.

- A6. Je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes tel que défini dans l'arrêté du 26 octobre 2005, et de veiller au respect de la périodicité de ces contrôles. Les contrôles internes réalisés doivent être tracés dans des documents disponibles lors des inspections.**
- A7. Je vous demande de faire réaliser le contrôle externe des balises de détection au cyclotron. Vous m'enverrez le rapport de l'organisme.**

Conformément à l'article R.1333-33 du code de la santé publique, un plan d'urgence interne est établi lorsque des sources de haute activité sont mises en œuvre. Ce plan tient compte des risques d'expositions internes et externes aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. De plus, l'article R.4453-5 du code du travail précise que la formation des travailleurs est renforcée en cas d'exposition potentielle à des sources de haute activité, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte de contrôle de ces sources.

Les mises à jour du code de la santé publique et du code du travail en novembre 2007, ont intégré de nouvelles exigences lors de la mise en œuvre de sources scellées de haute activité (SSHA). Or la source de curiethérapie haut débit entre dans la définition des SSHA.

- A8. Je vous demande de m'informer de la prise en compte de la source de curiethérapie dans le plan d'urgence interne (PUI) de l'établissement et des dispositions prises pour adapter la formation des travailleurs, conformément à l'article R.4453-5 du code du travail.**

B. ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir, mettre en œuvre et évaluer périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Les inspections de l'ASN menées en 2008 ont montré une importante pénurie de radiophysiciens (PSRPM) dans votre centre, rendue critique par la multiplicité des techniques de traitement mises en œuvre. Devant ce constat de carence, vous aviez rédigé un plan d'organisation de la physique médicale permettant de décrire votre fonctionnement et de prioriser les missions dévolues aux PSRPM en mode dégradé, mode correspondant au manque de physiciens par rapport à votre effectif cible. Vous avez également pu concrétiser des recrutements nécessaires au service (1 radiophysicien fin 2008, 1 technicien en CDD, 1 dosimétriste, et 1 radiophysicien fin 2009). Les agents de l'ASN reconnaissent donc les efforts réalisés depuis 2008 en terme de renforcement de l'équipe de physique médicale. Néanmoins, d'autres contraintes ont pesé sur l'équipe de physique en 2009 telles que l'installation et la recette de deux nouveaux accélérateurs et le système informatique associé, l'arrêt de la cobalthérapie, l'intégration de personnels peu expérimentés à former, l'augmentation croissante du nombre de patients pris en charge au cyberknife... Cette surcharge de travail n'a été que partiellement anticipée et le plan d'organisation en vigueur n'a pas permis d'encadrer de manière satisfaisante le service. Les évolutions envisagées en 2010 (nouveau réseau informatique, augmentation des plages de traitement des accélérateurs) ne permettront pas non plus de revenir à la situation couverte par le plan. Vous devez en conséquence mener une réflexion sur votre plan d'organisation de la

physique médicale et le revoir en prenant en considération les constats des inspecteurs listés ci-dessous.

Les inspecteurs ont pu constater sur le terrain que le fonctionnement du service ne correspond pas à sa description dans le plan. A titre d'exemple, vous deviez affecter au cyberknife 2 PSRPM à mi-temps. Or, la 2^{ème} PSRPM devant suppléer la 1^{ère} PSRPM n'a été que très peu impliquée au cyberknife, à part lors des congés. Par ailleurs, avec l'augmentation du nombre de patients traités par cette technique, la charge de travail de la 1^{ère} PSRPM est aujourd'hui supérieure à un temps complet et ne lui permet plus d'effectuer un mi-temps sur une autre technique (protonthérapie). Cette organisation conduit donc à n'avoir qu'un ETP (équivalent temps plein) PSRPM en protonthérapie, au lieu de 1,38 affiché.

- B1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation régulièrement pour qu'il soit représentatif de l'activité (actuelle et/ou prévue) de l'unité de physique. Vous me transmettez la nouvelle version de ce plan.**
- B2. Je vous demande de réaliser l'évaluation quantitative des besoins en physique médicale pour chaque mission des physiciens et pour chaque pratique médicale mise en œuvre. Vous veillerez à prendre en compte les indicateurs pertinents au regard de la technique (nombre de plans de traitements, nombre de mise en place des patients ou nombre de séances de traitements...). Cette évaluation fera partie du plan d'organisation de la physique médicale.**
- B3. En fonction des résultats de cette étude, vous m'indiquerez les dispositions retenues à court terme pour adapter et répartir les ETP disponibles aux besoins de chaque technique de traitement.**

Les inspecteurs ont constaté que les nouvelles recrues du centre (radiophysiciens, dosimétriste, technicien), pour la plupart jeunes diplômés, sont peu expérimentées. D'autre part, les technologies innovantes et peu répandues que vous mettez en œuvre (cyberknife, protonthérapie, contactthérapie...) nécessitent des périodes d'apprentissage parfois longues. Cette charge de formation incombe nécessairement aux physiciens reconnus « experts » dans leur domaine, mais n'est pas prise en compte dans les plannings ni des formateurs, ni des formés.

- B4. Je vous demande de prévoir dans le plan d'organisation de la physique médicale, un temps dédié à la formation professionnelle, à la fois pour les formateurs, mais aussi pour les personnels en cours d'apprentissage. Vous évalueriez les besoins en fonction du degré de formation initiale et de la technique à acquérir.**

Le décret 2009-959 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins traitement du cancer fait référence à la notion d'équipe de radiophysique médicale. Le centre, outre des dosimétristes, possède également des techniciens de maintenance (cyclotron) et a embauché plus récemment un technicien de mesures physiques.

- B5. Je vous demande de réfléchir à la place de ces différentes catégories de personnels au sein de l'unité de physique médicale, et d'envisager leurs missions au sein du plan d'organisation.**
- B6. Je vous invite également à poursuivre vos efforts afin de renforcer l'équipe des radiophysiciens par d'autres corps de métiers, permettant ainsi de retrouver un équilibre entre le niveau de compétences de chacun et leur disponibilité effective.**

C. ASSURANCE DE LA QUALITE

Conformément à l'article R. 1333-59 du Code de la Santé Publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

En matière d'assurance de la qualité, votre établissement, et en particulier le département de radiothérapie, est engagé dans un processus global de management, qui se traduit par la mise en place d'un manuel de la qualité de plus en plus étoffé. Les inspecteurs ont noté les améliorations apportées à ce système de management de la qualité depuis 2008, et la prise en compte des demandes formulées à l'occasion des précédentes inspections. Néanmoins, deux conditions d'amélioration ne semblent aujourd'hui pas encore réunies.

D'une part, un grand nombre de documents qualité ont été écrits ou sont en cours de rédaction. Les inspecteurs ont parfois constaté des redondances entre certains d'entre eux et ont regretté l'absence de présentation d'une cartographie, même schématique, de l'organisation et de la structuration de ces documents les uns par rapport aux autres. Cette cartographie pourrait utilement s'articuler autour du circuit patient présenté aux inspecteurs.

D'autre part, une majorité des procédures consultées par les inspecteurs sont rédigées pour être directement applicables à l'utilisation des accélérateurs en radiothérapie externe. Il est apparu que les spécificités liées aux techniques de traitement par curiethérapie, protonthérapie, cyberknife, sont peu déclinées dans les documents qualité.

- C1. Je vous demande de réaliser une cartographie des documents qualité existants pour, en particulier, hiérarchiser le corpus documentaire et visualiser les besoins en terme de rédaction de documents manquants.**
- C2. Vous veillerez à prendre en compte la nécessité de déclinaisons opérationnelles des documents qualité génériques, pour toutes les techniques de radiothérapie mises en œuvre sur le centre.**

Conformément à l'article 4 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009 la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'autorité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé.

L'organisation et la gestion des documents dans le cadre du management de l'assurance de la qualité nécessitent la mise en place d'un responsable opérationnel, qui soit une personne formée à la qualité et qui dispose du temps nécessaire. L'échéance d'application pour cet article de la décision est fixée à un an après la parution du texte au journal officiel soit au 25 mars 2010.

- C3. Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de l'assurance de la qualité pour le service de la radiothérapie et de lui attribuer le temps et les ressources nécessaires à sa mission.**

Conformément à l'article 7 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009 la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service.

Plusieurs documents du centre définissent, chacun partiellement, la responsabilité du personnel au sein du département de radiothérapie (documents visés : « organisation du département de radiothérapie », « organisation et validation du processus en radiothérapie », projet de « règlement intérieur »). L'exigence de l'article 7 de la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité, est applicable à compter du 25 décembre 2009.

- C4. Je vous demande de finaliser et de me transmettre le document formalisant les responsabilités et les délégations du personnel du département de radiothérapie.**

Les inspecteurs ont apprécié la formalisation d'une gestion des compétences des manipulateurs à travers un tableau récapitulatif de leur polyvalence sur les différentes techniques, ainsi que des radiophysiciens au sein du POPM. Ces démarches sont nécessaires, au vu de la diversité du plateau technique du centre, mais aussi du renouvellement continu des équipes. Les inspecteurs se sont faits expliquer les méthodes d'apprentissage de ces compétences, qui se traduisent essentiellement par la création de binôme « personne référente/ personnel en apprentissage » sur le poste de travail concerné. Néanmoins, les objectifs fixant les compétences minimales à acquérir sur chaque technique de traitement ou support associé (système informatique) ne sont pas prédéfinis, et la validation des acquis n'est ni évaluée formellement, ni tracée.

C5. Je vous demande d'intégrer la gestion et la validation des compétences du personnel technique (y compris des radiophysiciens), à votre système de management de la qualité.

D. GESTION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide ASN/DEU/03). Ce guide est applicable depuis le 1^{er} juillet 2007.

Le centre a été un des premiers services de radiothérapie de la région à déclarer des événements significatifs à l'ASN et à continuer à déclarer des événements de manière régulière. Depuis l'année dernière, un comité de retour d'expérience (CREX) a été mis en place pour analyser en interne les écarts susceptibles d'intervenir en radiothérapie. La culture de déclaration des incidents existe donc bien au sein de votre centre. Néanmoins, les agents de l'ASN ont constaté que peu d'événements étaient déclarés en interne. En particulier, il y a très peu d'événements précurseurs à un incident, ou d'écarts n'ayant pas entraîné de conséquence, qui sont reportés. Pourtant, ce sont également des informations qui doivent être analysées en CREX pour permettre l'amélioration continue de la sécurité des traitements. La mise en place de registres d'écart aux postes de travail, ou la définition d'un écart et d'un événement, sont des pistes pour tenter d'augmenter le nombre de déclarations en interne et permettre ainsi de réaliser un véritable retour d'expérience.

D1. Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour développer la transparence et la culture de déclaration des écarts dans votre centre.

Le fonctionnement de votre comité de retour d'expérience (CREX) est encadré par une procédure. Néanmoins, il semble que la réalité du fonctionnement est différente de la description écrite dans celle-ci. En effet, la procédure prévoit que l'ensemble des fiches de déclaration interne du trimestre écoulé soit présenté en réunion, pour qu'un événement particulier soit choisi par le comité en vue d'une analyse approfondie. Or, actuellement, les événements du trimestre font l'objet d'une classification par une seule personne (cadre référent) préalablement à la réunion du CREX et des actions correctives associées sont déjà imaginées, voire choisies. Le CREX devient alors uniquement le lieu de prise de décision sur des plans d'actions.

Le risque d'une telle organisation est de perdre l'analyse multidisciplinaire des événements, la collégialité de la réflexion et par là même l'appropriation par tous des mesures correctives décidées, raisons d'être du CREX. L'analyse pour l'instant réalisée, n'est pas suffisamment poussée et structurée pour établir les causes profondes, parfois multiples, pouvant conduire à un événement.

D2. Je vous demande de veiller à maintenir le CREX comme le lieu d'analyse approfondie et multidisciplinaire des événements indésirables.

Les inspecteurs ont également regretté que les plans d'actions manquent de lisibilité et de suivi. En effet, chaque réunion de CREX aboutit à un nouveau plan d'actions, sans lien évident avec le précédent. Cette multiplication de documents (déjà relevée au paragraphe C) pourrait nuire à l'efficacité du comité. Le suivi des actions déjà soldées ou en cours de règlement n'est pas suffisamment formalisé, et pourrait conduire à une perte des informations sur les événements traités et les parades mises en œuvre, au cours de la vie du CREX. Enfin, une évaluation de ces actions (correctives ou préventives) dans la durée devrait être organisée, afin de s'assurer auprès des équipes que les consignes, les pratiques apportent bien le bénéfice attendu, ne sont pas sources d'autres événements indésirables, ou encore, sont toujours appliquées.

D3. Je vous demande de poursuivre vos efforts, concernant la traçabilité et le suivi dans le temps, des analyses menées par le CREX et des actions d'amélioration qui en découlent.

E. PROTONTHERAPIE

Concernant l'identitovigilance, il est apparu au cours de l'inspection que les ustensiles personnalisés (comme le modulateur ou le collimateur) n'étaient pas identifiés individuellement mais collectivement par leur boîte de rangement. Etant donné l'impact de ces ustensiles sur le traitement, il est nécessaire de sécuriser au maximum l'impossibilité d'intervertir ces ustensiles entre deux patients.

E1. Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour améliorer l'identification des ustensiles personnalisés utilisés en protonthérapie.

F. CURIETHERAPIE

Gestion des sources

Les inspecteurs ont examiné les différents registres mis en œuvre pour suivre les mouvements de sources de leur livraison à leur utilisation, et éventuellement à leur retour au fournisseur. Certains contrôles radiométriques ne sont pas tracés (tels que les contrôles à réception ou d'ambiance lors des manipulations).

F1. Je vous demande de protocoliser la gestion des sources en curiethérapie, et d'intégrer ces documents à votre système d'assurance de la qualité.

Dans le cadre de l'approvisionnement des sources radioactives pour la curiethérapie, un certain nombre de transports de matière dangereuses est organisé chaque année. Bien que cette activité soit entièrement sous-traitée aux fournisseurs des sources, votre responsabilité est

néanmoins engagée en tant que destinataire ou expéditeur de ces transports. L'arrêté ADR définit les responsabilités de chaque intervenant dans le cadre d'un transport de matière dangereuse.

F2. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions permettant de garantir que vous respectez vos obligations en matière de transport de sources radioactives.

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que des sources radioactives sans emploi (cobalt et strontium), ainsi que des sels d'uranyle récupérés auprès d'un laboratoire de recherche, sont encore entreposés dans le laboratoire chaud du service de curiethérapie

F3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour leur enlèvement et leur évacuation dans les filières autorisées, dans les meilleurs délais.

Situations d'urgence

Une procédure d'urgence concernant l'éventuel blocage ou non-entrée de la source dans le projecteur a été affichée au pupitre de commande. Néanmoins, les agents de l'ASN ont constaté que cette procédure ne mentionne pas les coordonnées des personnes à contacter en cas de situation anormale, et qu'elle nécessite un certain entraînement afin d'être maîtrisée par les opérateurs concernés.

F4. Je vous demande de veiller à ce que la procédure d'urgence relative au blocage de la source soit la plus opérationnelle possible. Vous m'en transmettez une copie.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 février 2010**. 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.

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

**Pour le Président de l'ASN et par Délégation,
Le Chef de la Division de Marseille,**

Signé par

Laurent KUENY