

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 octobre 2013

**CODEP-MRS-2013-059667**

**Institut Paoli-Calmettes  
Département de radiothérapie  
232 boulevard Sainte Marguerite  
BP 156  
13273 MARSEILLE CEDEX 9**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 09 octobre 2013  
- Inspection n° INSNP-MRS-2013-0557  
- Thème : Curiethérapie  
- Installation référencée sous le numéro : 055-0057 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.  
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[3] 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

Monsieur,

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 09 octobre 2013, une inspection dans le département de radiothérapie de votre établissement et plus particulièrement sur la thématique curiethérapie. 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 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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 09 octobre 2013 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 contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs ont visité la pièce où sont effectués les actes de curiethérapie haut débit ainsi que la gammathèque (où sont effectuées les découpes des fils d'iridium).

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, les inspecteurs considèrent que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements en curiethérapie est globalement satisfaisant et que la radioprotection des patients est bien appréhendée.

Il a été cependant relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### *Démarche de management de la qualité : exigences spécifiées*

*L'article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1] mentionne que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment des procédures et des instructions ainsi que les exigences spécifiées à satisfaire.*

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que vous n'aviez pas identifié clairement les exigences spécifiées pour votre établissement. Je vous rappelle qu'on entend par exigences spécifiées, l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que votre établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 5 de l'arrêté précité était le 25 mars 2011.

**A1. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire dans votre établissement, conformément à l'article 5 de l'arrêté susmentionné. Vous m'informerez des exigences spécifiées retenues pour votre établissement.**

### *Radioprotection des patients : Informations reportées sur le CR d'actes*

*Les articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [2] précisent les informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont consulté deux comptes rendus d'actes de curiethérapie. Ils ont noté que ces comptes rendus ne présentaient pas toutes les informations précisées dans l'arrêté susvisé.

**A2. Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes de curiethérapie présentent, au minimum, les informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

### *Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique*

*L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise que lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, que 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 d'une délimitation continue, visible et permanente,*

*permettant de distinguer les différentes zones et d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que le zonage du local gammathèque présentait différentes zones (zone surveillée, zone contrôlée verte et jaune) sans que ces dernières soient délimitées à l'intérieur du local.

**A3. Je vous demande de mettre à jour le zonage du local gammathèque.**

**Dans le cas où vous reprenez des zones surveillées et/ou contrôlées limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini, vous veillerez à vous assurer d'une délimitation en cohérence avec l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [3].**

*Radioprotection des travailleurs : formation à la radioprotection*

*L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*

*L'article R. 4451-50 de ce même code précise que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont noté que bien que votre personne compétente en radioprotection mettait en place environ 20 sessions par an de formation à la radioprotection des travailleurs, certains travailleurs (notamment les PSRPM et les IDE) n'avaient pas encore suivi cette formation.

**A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs.**

**Vous veillerez à former l'ensemble de votre personnel d'ici le 31 janvier 2014.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

*Démarche de management de la qualité : analyse a priori des risques*

*L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Vous avez présenté aux inspecteurs l'analyse a priori des risques que vous êtes en train de réaliser pour votre activité de curiethérapie. Les inspecteurs ont noté que cette dernière était bien avancée et qu'elle devrait être à jour d'ici quelques mois.

**B1. Je vous demande de me transmettre l'analyse a priori des risques (APR) que vous avez présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.**

**Par ailleurs, vous veillerez à nous informer de la finalisation de cette APR.**

*Radioprotection des travailleurs : études de poste et fiche d'exposition*

*L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

*L'article R. 4451-57 de ce même code précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les études de poste et les fiches d'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) susceptibles d'intervenir à la fois dans le cadre de la découpe des fils d'iridium et pour les traitements en curiethérapie haut débit (HDR).

**B2. Je vous demande de me transmettre les études de poste et les fiches d'exposition des MERM susceptibles d'intervenir à la fois dans le cadre de la découpe des fils d'iridium et pour les traitements en curiethérapie haut débit.**

### **C. OBSERVATIONS**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des observations



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 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](http://www.asn.fr)).

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

Pour le Président de l'Autorité Sûreté Nucléaire et par délégation  
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Signé par  
Michel HARMAND