

Marseille, le 25 février 2014

**CODEP – MRS – 2014 – 009500**

**INSTITUT SAINTE CATHERINE**  
**Service de Curiethérapie**  
**250 Chemin de Baigne Pieds**  
**84918 AVIGNON Cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19 février 2014 dans votre établissement

- Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 002242 du 15/01/14
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0502
- Thème : Curiethérapie
- Installation référencée sous le numéro : 007-0033 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 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.  
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 19 février 2014, 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**

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) ainsi que le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de la salle de traitement de curiethérapie haut débit.

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 d'une part que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie est satisfaisant et d'autre part 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**

### Transport

*L'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) précise dans son chapitre 1.4 les obligations de sécurité des intervenants et notamment que « l'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR »*

Les inspecteurs ont relevé que les mesures prises par votre établissement pour l'expédition des sources scellées vers votre fournisseur respectaient l'ADR mais n'étaient pas formalisées.

- A1. Je vous demande de vous assurer que les modalités d'expédition actuelles sont conformes aux dispositions de l'ADR et notamment aux chapitres 1.4, 5.4.1 et 8.5.**

### Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique

*L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] précise que [...] le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. [...]. Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

Les inspecteurs ont relevé que bien que le bureau situé au-dessus de la salle de traitement de curiethérapie en haut débit ait été classé en zone publique (dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur inférieure à 0,080 mSv par mois), il ne faisait pas l'objet d'une vérification particulière.

- A2. Je vous demande de vous assurer que pour l'ensemble des bâtiments, locaux ou aires attenants à la salle de traitement de curiethérapie haut débit, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.  
Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

### Radioprotection des travailleurs : plan d'urgence interne

*L'article R. 1333-33 du code de la santé publique précise que lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.*

Les inspecteurs ont relevé d'une part que vous aviez mis en place des consignes précisant la conduite à tenir notamment en cas de blocage de source et en cas d'incendie, d'autre part que vous organisiez des exercices annuels en simulant le cas du blocage de la source. Toutefois, les cas de perte et/ou de vol de la source scellée de haute activité ne sont pas traités. Par ailleurs, bien que les documents existants soient référencés dans votre système documentaire, ceux-ci ne sont pas explicitement identifiés comme faisant partie du PUI.

- A3. Je vous demande de formaliser votre plan d'urgence interne (PUI) en tenant compte des remarques précédemment formulées. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

### Radioprotection des travailleurs : suivi médical

*L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

*L'article R. 4451-9 du code du travail impose que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 de ce même code prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.*

Le personnel de votre établissement est suivi annuellement par la médecine du travail. En ce qui concerne les radiothérapeutes libéraux et bien que des démarches aient été entreprises suite à l'inspection de 2013, vous avez indiqué aux inspecteurs que la médecine du travail avait refusé d'effectuer leur suivi médical annuel. Je vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail prévoit que les travailleurs non-salariés prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivis médicalement.

- A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des radiothérapeutes bénéficie d'un suivi médical adapté, conformément aux articles précités.**

### Radioprotection des patients : Informations reportées sur le compte-rendu d'actes

*Les articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [3] précisent les informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'acte ne présentaient pas, en fonction du médecin prescripteur, les mêmes informations.

- A5. Il conviendra 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 quel que soit le médecin prescripteur.**

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

### *Gestion des sources radioactives*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les huit dernières sources que vous avez détenues dans le cadre de votre activité de curiethérapie avaient bien fait l'objet d'une reprise par le fournisseur entre le 23 avril 2012 et le 28 mai 2013. Toutefois, vous n'avez pu présenter aux inspecteurs les attestations de reprise à transmettre à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

- B1. Je vous demande, après avoir obtenu les certificats de reprise auprès du fournisseur, de les transmettre à l'IRSN/UES.**

### *Transport*

Le jour de l'inspection vous avez présenté aux inspecteurs une procédure de livraison et de réception des sources dans votre établissement en cours de rédaction.

- B2. Je vous demande de me transmettre, après approbation, votre procédure de livraison et de réception des sources dans votre établissement.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP)*

Le jour de l'inspection, vous avez transmis aux inspecteurs le POPMP signé par la direction. Vous avez également indiqué vous être appuyé sur le guide n°20 de l'ASN pour la rédaction de votre POPMP. Toutefois vous n'avez pas été en mesure d'assurer aux inspecteurs que l'ensemble des éléments obligatoires devant figurer dans le POPMP, rappelé dans ce guide, avait été pris en compte.

- C1. Il conviendra de vous assurer que le POPMP transmis le jour de l'inspection intègre l'ensemble des éléments devant figurer dans un POPMP et précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

### Démarche d'assurance de la qualité

*L'article 6 de la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [1] précise 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 [...] soit appliqué et entretenu en permanence. Elle s'assure [...] de son adéquation à la pratique.*

Les inspecteurs ont relevé que, suite à une mise à jour d'un document, le personnel de votre établissement était informé de la disponibilité de ce document par courriel. Cependant ni le mode de présentation de vos documents, ni le courriel envoyé ne permettent au personnel d'identifier clairement les modifications apportées au document suite à cette mise à jour. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que le logiciel de gestion documentaire KALIDOC permettait de préciser l'historique des modifications apportées depuis la création d'un document mais que l'accès à cette information n'était cependant pas possible pour le personnel.

- C2. Il conviendra de vous assurer que suite à la mise à jour d'un document de votre système documentaire, l'historique des modifications soit accessible à l'ensemble du personnel de votre établissement. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

### Formation à la déclaration et à l'identification des événements indésirables

*L'article 10 de l'arrêté cité en référence [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou en curiethérapie met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie, leur permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que depuis juillet 2012, trois sessions de formation avaient été réalisées pour former le personnel de votre service. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de nous assurer que l'ensemble du personnel était formé.

- C3. Il conviendra de vous assurer que la formation à l'identification et à la déclaration des événements a bien été réalisée pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie et de curiethérapie.**



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](http://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'Autorité de sûreté nucléaire**  
**Signé par**

**Laurent DEPROIT**