

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 décembre 2014

**CODEP-MRS-2014-053885**

**Monsieur Le Directeur du  
Centre Antoine LACASSAGNE  
33, avenue de Valombrose  
06189 Nice Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12/11/2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2014-043050 du 23/09/2014  
- Inspection n°: INSNP-MRS-2014-0501  
- Thème : curiethérapie  
- Installation référencée sous le numéro : 06/088/0065/K/01/2012  
(référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. : [1] *Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie*  
[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*

Monsieur le Directeur,

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 12/11/2014, une inspection de l'unité 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, des patients 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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12/11/2014 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de la salle de curiethérapie et du local de stockage des sources associé. Lors de cette visite, 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. Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

### A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

#### Management de la qualité des soins en curiethérapie

*L'article 6 de la décision 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 mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...].*

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un système de management de la qualité pour vos activités de curiethérapie et du système documentaire associé. Il apparaît cependant que les échéances prévisionnelles de révision de certaines procédures ne sont pas toujours respectées. De plus, plusieurs erreurs ou imprécisions ont été détectées au cours de l'inspection (ex : système de référencement de certaines procédures, seuils de détection des appareils de mesure, activité de la source sur le plan de zonage de la salle de curiethérapie...).

**A1. Je vous demande de revoir le planning de révision des documents associés à votre système de management de la qualité.**

**Vous veillerez également à indiquer les dispositions mises en place pour vérifier l'absence d'erreurs au sein de votre système documentaire.**

#### Gestion des sources

*L'article L. 1333-9 du code de la santé publique précise que toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs [...].*

*L'article R. 4451-38 du code du travail précise également que l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.*

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez bien d'un inventaire des sources radioactives détenues. Cependant, certaines caractéristiques des sources comme le numéro de formulaire ou la date

de visa ne sont pas précisées dans l'outil de suivi de votre inventaire et dans le modèle d'envoi de votre inventaire à l'IRSN.

Les inspecteurs ont également noté que l'inventaire de vos sources radioactives n'avait pas été envoyé à l'IRSN pour l'année 2014.

Enfin, vous avez indiqué qu'un nouveau flacon de sels d'uranyle avait été retrouvé. Celui-ci n'apparaissait pas dans l'inventaire présenté.

- A2. Je vous demande de revoir l'outil de suivi de l'inventaire de vos sources radioactives et le modèle envoyé à l'IRSN en précisant notamment certaines caractéristiques des sources (N° de formulaire, date de visa, etc ...).**
- A3. Je vous demande de justifier l'envoi de l'inventaire de vos sources radioactives à l'IRSN avant la fin de l'année 2014.**
- A4. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire de vos sources radioactives afin d'intégrer le flacon de sels d'uranyle trouvé récemment et de me transmettre la liste exhaustive des sources orphelines détenues.**

#### Zonage radiologique du local de stockage des sources radioactives

*L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise que :*

*I. Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.231-81 (devenu R.4451-18 à 22) du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 (devenu R.4451-34) du même code.*

*II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 (devenu R.4451-16 et 17) du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.*

*III. Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.*

*L'article 4 de ce même arrêté précise également que les zones interdites (ou zone contrôlée rouge) sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné.*

Concernant la salle de curiethérapie, les inspecteurs ont noté qu'un plan de zonage et des consignes de sécurité étaient bien affichés au niveau l'entrée de la salle. Cependant, il apparaît que la salle était classée en zone contrôlée orange alors qu'elle contenait également une zone contrôlée rouge de dimensions significatives. Les inspecteurs ont également noté que la zone contrôlée rouge indiquée sur le plan de zonage et la zone délimitée par un marquage au sol de cette salle ne correspondaient pas. Enfin, les inspecteurs ont précisé que deux trisecteurs, l'un orange, l'autre rouge, étaient apposés à la porte de la salle alors qu'un unique trisecteur indiquant le risque majorant devrait être présent.

Au niveau du local de stockage des sources radioactives, les inspecteurs ont relevé l'absence de plan de zonage et d'information sur la localisation des sources à l'entrée du local. Il apparaît aussi que la signalisation (trèfle noir sur fond jaune) des sources au sein du local n'était pas adaptée.

- A5. Je vous demande de revoir le zonage radiologique de la salle de curiethérapie et la signalisation associée.**
- A6. Je vous demande de mettre en place un plan de zonage au niveau du local de stockage des sources de curiethérapie et de revoir la signalisation des sources.**

### Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail précise que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques radiologiques. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté la présence d'une analyse des postes de travail permettant notamment de conclure au classement des travailleurs. Cependant, il apparaît que l'exposition des travailleurs lors de l'implantation de grains d'iode n'a pas été considérée dans cette analyse.

**A7. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en considérant l'exposition des opérateurs lors de l'implantation des grains d'iode 125.**

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

### Gestion des sources orphelines

Les inspecteurs ont noté que plusieurs démarches étaient en cours pour assurer la reprise de sources orphelines en votre possession.

**B1. Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement des démarches entreprises pour faire reprendre les sources orphelines en votre possession.**

### Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté qu'une note d'organisation de la radioprotection au sein de l'unité de radiothérapie était en cours de finalisation.

**B2. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radioprotection au sein de l'unité de radiothérapie.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs de l'unité de curiethérapie ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Il apparaît cependant qu'un effort beaucoup plus important que prévu a été porté en 2014 par la PCR pour combler un retard significatif pour le reste des activités de radiothérapie.

**C1. Il conviendra de faire un état de la formation à la radioprotection des travailleurs et de réévaluer, si nécessaire, la fréquence de ces formations indiquée dans la fiche de poste de votre PCR.**

### Organisation de la physique médicale

Vous avez présenté aux inspecteurs un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Les inspecteurs ont cependant relevé un certain flou quant aux moyens alloués pour réaliser les missions qui y sont définies. Vous avez également indiqué que la rédaction de votre POPM s'était appuyée sur le guide n°20 de l'ASN sans toutefois être en mesure d'assurer aux inspecteurs que l'ensemble des éléments obligatoires devant figurer dans le POPM, rappelés dans ce guide, avait été pris en compte.

**C2. Il conviendra de vous assurer de l'adéquation entre les besoins en radiophysique médicale indiqués dans votre POPM et les moyens véritablement alloués. Vous veillerez également à vous assurer que votre POPM intègre l'ensemble des éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

*Plan d'urgence interne (PUI)*

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un plan d'urgence interne. Cependant, il apparaît qu'aucune évaluation de l'exposition d'un travailleur en cas d'intervention en urgence dans la salle de curiethérapie n'a été réalisée. Les inspecteurs ont également souligné que vous souhaitiez organiser un exercice de crise impliquant les sources radioactives de curiethérapie en 2015.

**C3. Il conviendra de tenir informée l'ASN de votre projet d'exercice prévu en 2015 impliquant la gestion de sources radioactives de curiethérapie. A cette occasion, vous veillerez à évaluer l'exposition reçue en cas d'intervention en urgence dans la salle 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de  
l'Autorité de sûreté nucléaire**

*Signé*

**Laurent DEPROIT**