

Marseille, le 5 avril 2016

CODEP-MRS-2016-012831

**ICM Val d'Aurelle
Pôle Radiothérapie Oncologique
208 rue des Apothicaires, Parc Euromédecine
34298 MONTPELLIER Cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14/03/2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-004491 du 18/02/2016
- Inspection n°: INSNP-MRS-2016-0327
- Thème : Curiethérapie
- Installation référencée sous le numéro : **M130022** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *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*
[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 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants*

Monsieur le docteur,

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 14/03/2016, une inspection dans le service 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 14/03/2016 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), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. 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, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des sources radioactives sont globalement bien appréhendées dans votre établissement. Les inspecteurs ont particulièrement souligné le travail significatif effectué depuis la dernière inspection de l'ASN relative à votre activité de curiethérapie, concernant notamment le management de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que la qualité des échanges sur les sujets traités au cours de l'inspection. Toutefois, des insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettent pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur et font l'objet des demandes suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4456-12 du code du travail prévoit que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont relevé que votre personne compétente en radioprotection (PCR) sera absente à partir du mois de mai 2016 pour une durée de plusieurs mois. Il apparaît que la nomination d'une PCR supplémentaire est en cours pour pallier cette absence. D'une manière générale, les inspecteurs ont noté la nécessité de consolider l'analyse des ressources allouées à la radioprotection au regard des besoins effectifs dans ce domaine.

- A1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des missions relevant de la radioprotection des travailleurs soient assurées ou supervisées par une personne compétente en radioprotection. Vous veillerez également à consolider l'analyse des ressources allouées à la radioprotection au regard des besoins effectifs dans ce domaine.**

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4624-18 du code du travail prévoit que les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

L'article R. 4624-19 du code du travail précise que, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Il apparaît néanmoins que vous avez indiqué qu'une visite serait prochainement organisée.

A2. Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité des visites médicales pour l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit 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. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

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

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'avaient pas suivi une formation à la radioprotection au cours des trois dernières années.

A3. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [3] précise que la mise à jour des connaissances relative à cette formation doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont noté que votre tableau de suivi des formations indiquait qu'un radiothérapeute n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

A4. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Maîtrise documentaire

Les inspecteurs ont noté que les modalités pratiques de gestion des documents disponibles au format « papier » et relevant de la qualité et de la sécurité des soins délivrés en curiethérapie ont été présentées au cours de l'inspection. Ces modalités ne sont cependant pas formalisées.

- C1. Il conviendra de formaliser les modalités de gestion des documents disponibles au format « papier » relevant de la qualité et de la sécurité des soins délivrés en curiethérapie.**

Gestion des situations d'urgence

Les inspecteurs ont noté qu'il serait nécessaire de formaliser les modalités et la doctrine de gestion, en cas d'incendie, d'un patient en cours de traitement de curiethérapie HDR ou PDR.

- C2. Il conviendra de formaliser les modalités et la doctrine de gestion, en cas d'incendie, d'un patient en cours de traitement de curiethérapie HDR ou PDR.**

Gestion de l'accès aux sources

Les inspecteurs ont relevé la nécessité de revoir les modalités d'accès à certaines sources radioactives détenues pour l'activité de curiethérapie afin de renforcer leur sécurité.

- C3. Il conviendra de revoir les modalités d'accès à certaines sources radioactives détenues pour l'activité de curiethérapie afin de renforcer leur sécurité.**

Analyse de postes de travail

Les inspecteurs ont noté que des analyses de postes de travail étaient réalisées par types d'acte de curiethérapie. Ces analyses ne tiennent cependant pas compte de l'exposition cumulée des travailleurs intervenant sur plusieurs types d'actes.

- C4. Je vous demande de compléter vos analyses de postes de travail afin d'évaluer l'exposition cumulée des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au cours de différents actes de curiethérapie.**

Signalisation du zonage radiologique

Les inspecteurs ont noté que le pupitre de commande de la salle HDR était classé en zone surveillée alors que l'étude du zonage et les contrôles d'ambiance montrent que cette pièce est en zone non réglementée. Il apparaît que le classement de ce lieu en zone réglementée est principalement justifié par une volonté de limiter son accès, ce qui n'est pas la fonction du zonage radiologique.

Concernant la salle du bloc opératoire où sont réalisés des actes de curiethérapie mais non dédiée à cette activité, les inspecteurs ont relevé que la signalisation du zonage était permanente et ne précisait pas si un acte de curiethérapie était ou non en cours.

- C5. Il conviendra de revoir l'affichage du zonage radiologique du pupitre de commande de la salle HDR afin qu'il soit en accord avec votre étude de zonage et le risque radiologique qu'elle identifie.**
- C6. Il conviendra de réfléchir à l'opportunité de faire évoluer l'affichage de la salle du bloc opératoire où sont réalisés des actes de curiethérapie afin d'indiquer si une intervention de curiethérapie est en cours.**

Dispositifs de sécurité dans la salle HDR

Les inspecteurs ont noté que le bunker de l'ancien accélérateur Saturn constituait la salle HDR et que les dispositifs de sécurité (boutons d'arrêt d'urgence...) de cet appareil étaient toujours présents et identifiés par un autocollant orange. Il apparaît cependant que ces équipements, dont l'état de fonctionnement n'a pas pu être précisé, étaient susceptibles de troubler l'utilisation des dispositifs de sécurité du projecteur HDR.

C7. Il conviendra de vous assurer que l'ensemble des équipements de sécurité de la salle HDR sont opérationnels et correspondent aux équipements réellement présents dans la salle.



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 le docteur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND