

DIVISION DE MARSEILLE

CODEP – MRS – 2010 – 016418

Marseille, le 26 mars 2010

Service de curiethérapie  
Hôpital Clairval  
317, Bd du Redon  
13009 MARSEILLE CEDEX

*Annule et remplace le courrier référencé CODEP – MRS – 2010 – 013648 du 16 mars 2010*

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 mars 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 - 010709 du 24 février 2010

Code : INSNP – MRS – 2010 – 0168

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 5 mars 2010 à une inspection dans le service curiethérapie de l'Hôpital Clairval. 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.

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 5 mars 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné 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.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité de curiethérapie est réalisée par des médecins libéraux, à l'intérieur des locaux de l'Hôpital Clairval. La prestation de radiophysique médicale est assurée par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) de la société IRIDIS (activité de radiothérapie) et les activités de soins sont assurées par du personnel salarié de l'Hôpital. Les inspecteurs ont estimé que l'intervention de ces personnels appartenant à des entités juridiques différentes méritait d'être clarifiée.

Il est apparu au cours de cette inspection que la radioprotection pour l'activité de curiethérapie est globalement bien assurée. Le personnel est impliqué et la gestion des sources fait l'objet d'un suivi régulier.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les agents de l'ASN ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

### *Situation administrative vis-à-vis de la radioprotection*

L'exercice de l'activité de curiethérapie dans les locaux de l'Hôpital Clairval (bloc opératoire et chambres de curiethérapie) nécessite l'intervention de personnel appartenant à des entités juridiques différentes. En effet, les radiophysiciens font partie de la société IRIDIS qui exerce l'activité de radiothérapie externe, les activités de soins sont assurées par du personnel appartenant à l'Hôpital Clairval (infirmières, aides-soignants...) et les médecins sont libéraux.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) nommée au sein de la clinique est aidée par les PSRPM de la société IRIDIS (qui assurent également la fonction de PCR). La lettre de nomination de ces PCR ne précise pas clairement les missions qui leur sont confiées pour l'activité de curiethérapie, ni le temps et les moyens dont elles disposent. Le code du travail (CdT) (art. R.4456-1 et suivants) précise que l'employeur désigne une PCR lorsqu'il existe un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. Cette PCR doit être choisie parmi les salariés de l'établissement dès lors que l'activité exercée est soumise à autorisation (article R.4456-3 du CdT). La PCR de l'Hôpital Clairval doit donc être nommée pour l'activité de curiethérapie, mais peut bénéficier d'un soutien.

- A1. Je vous demande de mettre à jour les lettres de nomination des PCR de l'Hôpital Clairval et de la société IRIDIS, conformément aux articles R.4456-1 et suivants et de m'en transmettre une copie. Les missions de chaque PCR ainsi que les moyens et le temps mis à leur disposition seront clairement identifiés.**

### *Organisation de la physique médicale*

L'article R. 1333-60 du Code de la Santé Publique (CSP) précise que « toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale ». Les agents de l'ASN ont constaté que ce sont les PSRPM de la société IRIDIS (radiothérapie) qui interviennent au sein de l'Hôpital Clairval pour l'activité de curiethérapie. Cette prestation de radiophysique médicale, accordée par la société IRIDIS à l'Hôpital Clairval, n'est formalisée dans aucun document.

- A2. Je vous demande d'établir un document qui sera établi entre la société IRIDIS et l'Hôpital Clairval pour la prestation de radiophysique médicale. Ce document mentionnera clairement les missions qui sont assurées par les PSRPM de la société IRIDIS. Vous m'en transmettez une copie.**

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP). Comme ce sont les PSRPM de la radiothérapie qui interviennent aussi en curiethérapie, le POPMP regroupe les deux activités. Concernant la curiethérapie, les inspecteurs ont noté que ce plan pouvait être complété. En effet, ce document doit être établi de façon à faire apparaître que l'unité de physique possède les ressources humaines et matérielles nécessaires à son

fonctionnement. A cette fin, il est intéressant que toutes les tâches incombant à l'unité de physique soient listées et quantifiées par ordre de priorité, par rapport au nombre d'ETP PSRPM disponible. Les éventuelles délégations des missions de ces PSRPM doivent aussi y figurer (dosimétries,...). Tout ceci sera établi dans le but d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité de physique et de définir les tâches prioritaires dans le fonctionnement du service.

**A3. Je vous demande de compléter votre plan de l'organisation de la physique médicale de façon à mettre en avant l'organisation et les moyens nécessaires en personnel pour assurer le fonctionnement de l'unité de physique médicale, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous veillerez à établir une hiérarchisation des tâches de façon à identifier clairement les priorités de l'unité de physique. Vous me transmettez une copie de ce plan.**

*Etudes de poste / classement du personnel*

L'ensemble du personnel est classé catégorie B. Les inspecteurs ont pu disposer des analyses de poste qui ont été effectuées pour le personnel intervenant en curiethérapie. Néanmoins, celles-ci ne prennent pas en compte l'exposition des extrémités pour les médecins. De plus, les analyses de poste sont effectuées par type d'activités et ne permettent pas de faire la somme des expositions pour chaque poste (infirmière, médecin, etc). Je vous rappelle que ces études de poste doivent conclure au classement des travailleurs en prenant en compte l'ensemble des expositions auxquelles est soumis le personnel. Les prévisionnels de dose doivent être comparés aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement. Ces valeurs réglementaires concernent l'exposition corps entier mais aussi l'exposition des extrémités (art. 4451-13 du CdT).

**A4. Je vous demande de finaliser ces analyses de poste de travail pour l'ensemble du personnel exposé, conformément aux articles R.4453-1 et suivants du CdT. Vous prendrez en compte l'exposition des extrémités pour les personnels concernés et vous veillerez à ce que les prévisionnels de dose comptabilisent l'ensemble des activités qui incombent à un même poste de travail. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que la fréquence de développement de certains dosimètres passifs est mensuelle alors que l'ensemble du personnel est classé en catégorie B. Or, la fréquence de renouvellement des dosimètres passifs doit être adaptée en fonction des résultats des études de poste. Elle sera mensuelle pour les catégories A et trimestrielle pour les catégories B.

**A5. Je vous demande d'adapter la fréquence de renouvellement des dosimètres passifs de votre personnel classé en catégorie B, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous m'informerez de la date effective de ce changement.**

### Etude de zonage

Les agents de l'ASN ont examiné les études de zonage qui ont été réalisées. Ils ont noté que ces études concernent uniquement les chambres dédiées à la curiethérapie ainsi que le couloir au quatrième étage. Le laboratoire chaud, le bloc opératoire, la salle de réveil ainsi que toutes les pièces adjacentes à ces locaux n'ont pas fait l'objet d'une étude. Or, l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones spécialement réglementées précise que les études de zonage doivent être faites dans « *les espaces de travail destinés à recevoir [...] au moins une source ou un appareil émetteur de rayonnements ionisants* ». De plus, le présent arrêté stipule que le chef d'établissement doit aussi prendre en compte les zones attenantes aux zones réglementées définies dans les études de zonage.

**A6. Je vous demande de finaliser ces études de zonage, conformément aux articles R. 4452-1 et suivants du CdT et à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous veillerez à prendre en compte l'ensemble des locaux où sont manipulées les sources ainsi que les pièces attenantes à ceux-ci. Les salles situées au-dessus et au dessous des locaux où sont manipulées les sources doivent faire partie de l'étude de zonage. Vous me transmettez une copie de ces études finalisées.**

### Situations d'urgence et sécurité des sources

Les inspecteurs ont pu consulter les procédures d'urgence qui ont été rédigées pour l'activité de curiethérapie. Concernant l'activité de  $^{137}\text{Cs}$  et l'utilisation des projecteurs de sources associés, ils ont noté qu'une procédure a été rédigée en cas de blocage de la source. Celle-ci prévoit la rentrée de la source à l'intérieur de l'appareil à l'aide d'une manivelle mais ne prévoit pas le cas où ce mode opératoire ne fonctionne pas, et où l'opérateur est obligé d'intervenir directement pour couper les vecteurs à l'aide d'une pince. Or, dans la mesure où vous avez déjà rencontré cette situation par le passé, les inspecteurs regrettent que cela n'ait pas été formalisé.

**A7. Je vous demande de formaliser au sein d'une procédure, la situation où un opérateur intervient directement pour couper les vecteurs dans le cas où la source de  $^{137}\text{Cs}$  resterait bloquée, conformément à l'article L. 1333-6 du CSP. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une recherche est en cours afin de mettre en place un système qui puisse garantir la sécurité des deux projecteurs de sources que vous utilisez pour l'activité de curiethérapie au  $^{137}\text{Cs}$ . Actuellement ces appareils sont laissés dans les chambres lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ces chambres n'étant pas fermées à clef, la protection de ses appareils contre le vol n'est pas assurée. Or, l'article R. 1333-51 du CSP précise que « *des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol [...]* ».

**A8. Je vous demande de mettre en place rapidement des mesures de sécurité pour vos projecteurs de sources utilisés pour la curiethérapie au  $^{137}\text{Cs}$ , conformément à l'article R. 1333-51 du CSP. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

### Contrôle réglementaires

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle n'est fait sur les sources d'iridium à la réception dans le service de radiothérapie. Or, l'article R. 4452-12 du CdT impose que des contrôles techniques de radioprotection soient effectués à la réception dans le service.

**A9. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de réaliser des contrôles lors de la réception des sources dans le service de curiethérapie, conformément à l'article R. 4452-12 du CdT. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces contrôles et vous m'informerez des dispositions retenues.**

Les inspecteurs ont consulté le rapport de radioprotection effectué par un organisme agréé pour l'unité de curiethérapie. Ils ont constaté que les contrôles de radioprotection n'ont été effectués qu'à l'étage où se trouvent les chambres. Or, les sources d'iridium sont aussi manipulées au bloc opératoire. L'article R.4452-15 du CdT prévoit que des contrôles d'ambiance soient réalisés par un organisme agréé. Ces contrôles d'ambiance sont mentionnés à l'article R. 4452-13 du CdT.

**A10. Je vous demande de vous assurer que le contrôle effectué une fois par an par l'organisme agréé prenne en compte l'ensemble des locaux concernés. Vous m'informerez de la date du prochain contrôle, et vous me transmettez une copie du rapport.**

### Reprise de sources

Les inspecteurs ont pu consulter votre inventaire des sources et ont remarqué que vous détenez des sources de plus de dix ans. Or, les personnes détenant des sources radioactives de plus de 10 ans sont tenues de les faire reprendre par le fournisseur. Néanmoins, une décision de l'ASN fixe les conditions dans lesquelles une prolongation de la durée de vie des sources peut être accordée sous certaines conditions (décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté du 23 octobre 2009).

**A11. Je vous demande de faire reprendre les sources de plus de 10 ans que vous détenez, conformément à l'article R. 13333-52 du CSP. Dans le cas où vous solliciteriez une demande de prolongation de la durée de vie des sources, je vous demande de me tenir informé. Vous m'informerez des dispositions retenues dans tous les cas.**

### Compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont pu consulter la trame utilisée par les médecins pour rédiger le compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants. Ils ont remarqué que l'ensemble des informations obligatoires ne sont pas précisées. Plus particulièrement, le compte rendu ne contient pas la dose délivrée au volume cible, ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement.

**A12. Je vous demande de compléter le compte rendu d'acte qui est rédigé en fin de traitement, conformément à l'article R. 1333-66 du CSP et à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Vous me transmettez une copie de la nouvelle trame.**

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

### *Systeme de management de la qualite*

Les agents de l'ASN ont apprécié le fait qu'une démarche de management de la qualité se soit mise en place pour l'activité de curiethérapie. Des procédures ont été rédigées, et les agents sont bien impliqués dans le système. Du fait de l'intervention de personnels appartenant à plusieurs entités juridiques, les procédures concernant la curiethérapie ne sont pas regroupées au sein d'un même système, mais éparpillées dans chaque système qualité.

**B1. Je vous demande de faire en sorte que l'ensemble des procédures qualité relatives à l'activité de curiethérapie soient regroupées au sein d'un même système qualité.**

## **C. OBSERVATIONS**

Les inspecteurs ont remarqué que l'unité utilisée dans les documents qu'ils ont consultés est le Curie (Ci). Or, je vous rappelle que l'unité du système international à utiliser est le becquerel (Bq), conformément au décret n°61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 15 mai 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et Par délégation  
L'Adjoint au Chef de la Division  
SIGNE PAR

M. HARMAND