



DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 décembre 2013

CODEP-LIL-2013-068369 TGo/NL

Madame le Docteur X  
Polyclinique du Bois  
Service de Curiethérapie  
144, Avenue de Dunkerque  
**59000 LILLE**

**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-1556** effectuée le **19 décembre 2013**Thème : "Mise en service d'un appareil de curiethérapie HDR"

**Réf.** : Code de la santé publique et notamment les articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 19 décembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un appareil de curiethérapie à Haut Débit de Dose (dit « HDR ») dans le service de curiethérapie de la Polyclinique du Bois. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil. Il a été également l'occasion de constater les conditions dans lesquelles l'accélérateur SATURNE a été démantelé.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de curiethérapie HDR sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques, en particulier pour ce qui concerne la formation du personnel, la recherche par le physicien en charge de l'acceptance de l'appareil d'un retour d'expérience auprès de centres qui mettent en œuvre un appareil identique, ainsi que l'anticipation et la rigueur avec laquelle l'accélérateur SATURNE a été démantelé.

Les inspecteurs estiment néanmoins que certains compléments doivent être transmis à l'ASN. Ceux-ci font l'objet des demandes ci-après.

## **A - Demandes d'actions correctives**

Sans Objet

## **B - Demandes de compléments**

### **1 - Contrôles de radioprotection**

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment : 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ; 2° Un contrôle avant la première utilisation ; 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ; 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...)* ».

L'article R.4451-31 précise que « *les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants* ».

En outre, l'article R. 4451-33 indique que « *l'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 : 1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 133395 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez fait réaliser par votre personne compétente en radioprotection les contrôles avant la première utilisation mentionnée à l'article R.4451-33 du code du travail. Par ailleurs, vous avez fait également réaliser un contrôle par un organisme agréé.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle réalisé par l'organisme agréé était un contrôle périodique, réalisé conformément à l'article R.4451-32 du code du travail et non un contrôle avant première utilisation. Toutefois, une mention dans le rapport de l'organisme agréé laisse supposer que son contrôle concernait bien un contrôle avant première utilisation.

En outre, les inspecteurs ont noté que le contrôle que vous avez réalisé n'était pas formalisé en tant que tel. En effet vous avez présenté des mesures réalisées mais le document sur lequel figuraient ces mesures ne comportait pas de date, ni l'ensemble des contrôles attendus.

#### **Demande B1**

*Je vous demande de m'indiquer si le contrôle avant première utilisation requis par l'article R.4451-29 du code du travail a été réalisé par votre PCR ou bien par un organisme agréé.*

#### **Demande B2**

*Dans le cas où ce contrôle a été réalisé par votre PCR, je vous demande de me transmettre un rapport daté et signé de ce contrôle, comportant l'ensemble des éléments requis*

*et mentionnés dans l'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup>. Par ailleurs, dans le cas où le contrôle avant première utilisation a été réalisé par l'organisme agréé, je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-33 du code du travail, le prochain contrôle périodique réalisé par un organisme agréé devra être réalisé par un organisme agréé différent.*

Le rapport de l'organisme agréé consulté par les inspecteurs comporte un certain nombre d'imprécisions ou d'omissions, notamment :

- absence de contrôle de l'arrêt d'urgence à l'intérieur du bunker ;
- absence de contrôle du débit de dose dans le bunker de radiothérapie attendant ;
- absence de contrôle du registre de mouvements de sources (indiqué Sans Objet dans le rapport alors qu'il s'agit d'une exigence de l'article R.1333-50 du code de la santé publique) ;
- absence de contrôle de l'existence d'une procédure en cas de perte ou de vol (indiqué Sans Objet dans le rapport alors qu'il s'agit d'une exigence de l'article R.1333-51 du code de la santé publique) ;
- absence de recherche de fuites des appareils, récipients ou enceintes (indiqué Sans Objet dans le rapport alors qu'il s'agit d'une exigence de l'arrêté du 21 mai 2010) ;
- absence de recherche de fuite du blindage de l'appareil (indiqué Sans Objet dans le rapport alors qu'il s'agit d'une exigence de l'arrêté du 21 mai 2010) ;
- imprécision sur les résultats des mesures réalisées (tableau du 4.1.7) ; en effet, certains contrôles sont indiqués comme conformes alors que les valeurs des mesures réalisées sont supérieures aux valeurs de références figurant en face de ces mesures ;
- incohérence dans les dates de formation des personnes compétentes en radioprotection qui ne permettent pas de comprendre pourquoi le contrôle est jugé conforme. En effet, pour une des PCR, la date mentionnée est celle de sa formation PCR (valable 5 ans après cette date, alors que pour l'autre PCR, il s'agit de la date de fin de validité de sa formation.

### **Demande B3**

*Je vous demande de faire compléter ce contrôle par cet organisme afin de le rendre exhaustif.*

## **2 - Contrôles de la qualité**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous procédez actuellement à la définition du contenu et de la périodicité des contrôles de la qualité de l'appareil de curiethérapie HDR et des logiciels associés.

### **Demande B4**

*Je vous demande de me transmettre un document présentant le résultat de votre réflexion à ce sujet.*

## **3 - Procédures en cas d'urgence**

Vous avez rédigé une procédure mentionnant les actions à réaliser en cas d'urgence, notamment en cas de blocage de la source à l'extérieur de son blindage. Cette procédure indique que

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

vous effectuerez des exercices d'entraînement périodiques. Toutefois, le contenu précis de ces exercices ainsi que leur périodicité ne sont pas encore formalisés.

### Demande B5

*Je vous demande de me faire parvenir un document géré sous assurance de la qualité précisant les modalités et les périodicités des exercices d'entraînement aux situations d'urgence.*

### C - Observation

**C-1.** Les physiciens, certains médecins et 2 manipulateurs ont suivi plusieurs formations réalisées par le fournisseur de l'appareil de curiethérapie. Vous avez indiqué aux inspecteurs que, si l'activité le nécessite, vous formeriez, en interne, des manipulateurs supplémentaires. J'attire votre attention sur la nécessité, dans ce cas, de définir précisément les contenus des formations qui seraient dispensées ainsi que les modalités de vérification de l'atteinte des objectifs de ces formations. Il conviendra également de vous assurer que ces objectifs sont atteints sur le long terme. **Ces éléments feront l'objet d'une vérification lors d'une prochaine inspection.**

**C-2.** Il serait utile de faire figurer le nom et les coordonnées des entreprises extérieurs dans les plans de prévention que vous rédigez en commun.

**C-3.** Comme indiqué lors de l'inspection, je vous rappelle que les contrôles de radioprotection des sources scellées de haute activité, réalisés dans le cadre des contrôles requis par les articles R.4451-29 et suivants du code du travail, doivent être effectués avec une périodicité trimestrielle.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.**

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN