

DIVISION DE LILLE

Lille, le 31 juillet 2014

CODEP-LIL-2014-035575 AD/NL

Monsieur le Dr X...  
**SCM Bourgogne**  
Centre de Radiothérapie  
144, avenue de Dunkerque  
**59000 LILLE**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-LIL-2014-1389** effectuée le **30 juillet 2014**

**Thème** : « Radiothérapie - Emploi des rayonnements ionisants sur les patients : présence et qualification du personnel nécessaire »

**Réf.** : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98,  
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

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 inopinée au sein de votre centre, le 30 juillet 2014.

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 réalisé, le 30 juillet 2014, une inspection inopinée au sein du centre de radiothérapie de la SCM Bourgogne à Lille. Cette inspection avait pour objectif de contrôler le respect des dispositions réglementaires relatives à la présence dans le centre, pendant l'application des traitements aux patients, d'un médecin radiothérapeute, d'une personne spécialisée en radiophysique médicale et de binômes de manipulateurs en électroradiologie médicale. Elle a été également l'occasion, pour les inspecteurs de l'ASN, de contrôler le système de déclaration interne des événements indésirables et la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN soulignent la mobilisation du personnel du centre, qui s'est organisé afin de pouvoir répondre au mieux aux demandes des inspecteurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que, le jour de l'inspection, une personne spécialisée en radiophysique médicale et un médecin radiothérapeute étaient présents dans le centre dès le début des traitements prévus sur les patients. Ils ont également constaté que deux manipulateurs en électroradiologie médicale étaient présents à chacun des 2 postes de traitement. Enfin, l'examen des plannings des différentes catégories de personnel du 15 juin au 31 août 2014 a permis de vérifier que l'organisation mise en place satisfaisait aux critères réglementaires de présence des personnels.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'en ce qui concerne la déclaration interne des événements indésirables, la démarche semble bien ancrée au sein du centre ; toutefois les critères de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire des événements significatifs de radioprotection mériteraient d'être précisés aux personnels. Enfin, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, ils ont noté des non-conformités relatives aux contrôles à réception d'une source radioactive et à la mise à jour des évaluations prévisionnelles dosimétriques lors de la modification du poste de travail dans le bunker de l'accélérateur SATURNE.

Les actions qui doivent être menées par le centre figurent ci-après.

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

### **Contrôles techniques 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, [...]. Ce contrôle technique comprend, notamment :*

- *un contrôle à la réception dans l'entreprise,*
- *un contrôle avant la première utilisation,*
- *[...].»*

En ce qui concerne la source livrée pour le nouveau projecteur HDR de curiethérapie le 9 septembre 2013, si celle-ci a bien fait l'objet d'un contrôle de radioprotection avant première utilisation, le contrôle à réception dans l'entreprise n'a pu être établi faute de traçabilité.

### **Demande A1**

***Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection ait bien lieu aux différentes étapes de la réception et de l'utilisation des appareils concernés. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.***

### **Evaluation des risques**

L'article R.4451-11 du code du travail précise que « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*»

Via la consultation du système de Record and Verify du centre, les inspecteurs ont noté que l'accélérateur Saturne (aujourd'hui démonté et remplacé) a fonctionné de 9h30 à 16h20 le 10 septembre 2013, alors que le bunker contenait la source du nouveau projecteur HDR livrée la veille dans son conteneur de transport. Cette situation ne s'est produite qu'une seule fois, le 10 septembre, induite par la panne d'un des 2 autres accélérateurs du centre.

Les inspecteurs ont constaté que 3 manipulateurs avaient assuré les vacations sur l'accélérateur Saturne, sans que vous ayez pu nous présenter l'évaluation prévisionnelle de dose faite pour ces 3 travailleurs eu égard à la modification, même momentanée, de leur poste de travail. Néanmoins, la vérification de la dosimétrie passive et opérationnelle pour ces 3 salariés n'a pas mis en exergue de dépassement des doses réglementaires, ni même d'augmentation significative de la dose intégrée par rapport aux doses journalières moyennes intégrées sans modification du poste de travail.

### **Demande A2**

*Je vous demande de vous conformer aux dispositions réglementaires relatives à l'évaluation des risques. Je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en œuvre de manière à ce que toute modification d'un poste de travail fasse l'objet de l'évaluation prévisionnelle requise.*

### **Dosimétrie opérationnelle**

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas transmis hebdomadairement à l'IRSN. Ce point est non conforme à l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

### **Demande A3**

*Je vous demande de transmettre hebdomadairement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs pour lesquels le port de cette dosimétrie est réglementairement requis.*

## **B - Demandes de compléments**

### **Remplacement des radiothérapeutes titulaires**

La consultation des plannings établis pour la présence des radiothérapeutes pendant la période estivale, a montré que 3 internes du Centre Oscar Lambret (Mesdames A... et B..., Monsieur C...) ont assuré ou assureront quelques jours de remplacement. Les licences de remplacement de spécialiste ainsi que les autorisations du Conseil de l'Ordre de remplacement des radiothérapeutes titulaires (ou à défaut les demandes auprès du Conseil de l'Ordre) n'étaient pas disponibles dans les locaux le jour de l'inspection.

### **Demande B1**

*Je vous demande de me faire parvenir une copie des documents précités.*

**Déclaration des Evènements Significatifs de Radioprotection**

La consultation du registre interne de déclaration des événements indésirables a mis en exergue au moins 2 événements (erreur de cache – fiche de juin 2013 et erreur de faisceau tangentiel – fiche du 19/07/2013) pour lesquels une déclaration à l'ASN pourrait s'avérer nécessaire (si le volume cible a été modifié – vérification à faire). Par ailleurs, à la lumière de la discussion avec les personnels présents, il semble y avoir parfois confusion entre les critères de déclaration d'un événement à l'ASN et le niveau de l'évènement, ce dernier n'étant pas un paramètre discriminant à la déclaration.

**Demande B2**

*Je vous demande de reprendre les événements indésirables internes recensés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et le 30 juillet 2014 et de vérifier si certains d'entre eux auraient dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Dans l'affirmative, il conviendra de procéder à cette déclaration*

**Demande B3**

*Je vous demande de veiller à ce que les personnes décidant si l'évènement indésirable déclaré en interne, relève d'une déclaration à l'ASN, aient bien connaissance des critères de déclaration.*

**C - Observations**

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas 2 mois.**

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

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

*Signé par*

François GODIN