



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-019446

Orléans, le 14 avril 2010

Direction Générale du C.H.U. de Limoges
Hôpital Dupuytren
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2010-0289 du 25 mars 2010 sur le thème de la radioprotection

Réf. :

- 1 -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
- 2 -Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
- 3 -Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- 4 -Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 25 mars 2010, dans le service de curiethérapie du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Ils ont constaté une nette évolution du système de gestion documentaire avec notamment la rédaction d'un plan d'amélioration de la qualité.

.../...

Lors de cette journée, les inspecteurs ont apprécié :

- la formalisation des contrôles qualité réalisés (méthodologie et traçabilité),
- la mise en œuvre, récente mais réelle, d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX),
- la gestion rigoureuse des sources de curiethérapie,
- la nomination des responsables opérationnels du système de management de la qualité.

Cette inspection a mis en évidence quelques écarts qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

Analyses des postes de travail et classement du personnel

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Cette analyse doit indiquer l'estimation de la dose efficace reçue au corps entier (sommées des doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Elle doit être réalisée pour l'ensemble des postes de travail exposés à des sources de rayonnements ionisants.

Des risques particuliers tels que la rémanence de la tête des accélérateurs ou la manipulation des grains d'iode doivent également y être pris en compte.

Par ailleurs, pour les personnels exerçant dans plusieurs services, l'analyse des postes doit être transversale afin de tenir compte de l'ensemble des expositions aux rayonnements ionisants.

Le classement du personnel (A, B ou non exposé) doit être déduit de cette analyse.

Les analyses de poste présentées aux inspecteurs sont maximalistes et ne sont pas le reflet de la réalité. Elles sont réalisées à partir des résultats de la dosimétrie d'ambiance dont ce n'est pas l'objectif, sans tenir compte du temps de travail réel des personnels.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail modifiée en tenant compte de toutes les expositions possibles, en faisant apparaître l'estimation de la dose efficace « corps entier » annuelle (et éventuellement aux « extrémités »). Vous en déduirez le classement adéquat des personnels concernés.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail, tout travailleur susceptible d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement, pouvant être délivrée par la personne compétente en radioprotection. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans et formalisée pour en assurer une traçabilité.

L'article R. 4453-4 précise que la formation doit être adapté au poste de travail ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4453-5 indique que, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à une source de haute activité, la formation doit être renforcée (aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences de la perte possible de contrôle des sources).

Des mises en situation peuvent avantageusement compléter la formation théorique, notamment pour la gestion des situations d'urgence.

De plus, une notice rappelant les risques, règles de sécurité et instructions à suivre en cas de situation anormale doit être délivrée à toute personne intervenant en zone contrôlée, en application de l'article R.4453-9 du code du travail.

A ce jour, quelques personnels ne sont pas formés.

Demande A2 : je vous demande de compléter votre support de formation et d'assurer la formation de tout le personnel intervenant dans le service (radiothérapeutes compris). Vous décrirez également les dispositions retenues pour garantir le renouvellement de cette formation a minima tous les 3 ans.

☺

Contrôles techniques de radioprotection

Le programme des contrôles de radioprotection défini à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 doit être rédigé. Il doit comporter les contrôles internes et externes de radioprotection, les contrôles des appareils de mesures, de la dosimétrie opérationnelle... Il doit également faire apparaître les périodicités réglementaires et les personnes chargées de leur réalisation (PCR, organisme agréé, laboratoire...).

Demande A3 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles de radioprotection prévu par l'arrêté du 26 octobre 2005, en respectant les périodicités qui y sont définies. Les résultats de ces contrôles doivent être tracés et archivés.

Vous me transmettez une copie de ce programme.

Les inspecteurs ont constaté que l'échéance de contrôle périodique d'un radiamètre FH40 était dépassée depuis 1 an. De plus, le radiamètre « Inspector » n'a jamais été vérifié alors qu'il peut être utilisé en curiethérapie HDR.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer du contrôle de vos appareils de mesure en respectant les périodicités définies par l'arrêté du 26 octobre 2005.

☺

Suivi médical

En application de l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

A ce jour, il a été indiqué aux inspecteurs que seulement un tiers du personnel du service de radiothérapie était à jour de son suivi médical annuel. Je vous rappelle que les radiothérapeutes doivent bénéficier de ce suivi médical au même titre que les autres travailleurs du service.

.../...

Demande A5 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel du service de radiothérapie fasse l'objet d'un suivi médical approprié en application de l'article R.4454-3 du code du travail.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Dosimétrie passive

Le médecin du travail a présenté les derniers résultats de la dosimétrie passive aux inspecteurs. Ces résultats font état d'une dose intégrée par le dosimètre témoin significative et supérieure aux valeurs relevées par les dosimètres individuels portés par le personnel du service, ce qui n'est pas normal.

Ceci peut provenir du fait que le tableau des dosimètres n'est pas dans une zone radiologiquement neutre, que le dosimètre témoin est utilisé comme un dosimètre individuel... Cet événement « indésirable » doit en tout état de cause être analysé.

Je vous rappelle que le dosimètre témoin est indispensable en cas de dépassement de l'une des valeurs limites d'exposition d'un salarié afin d'estimer la valeur du bruit de fond et de connaître ainsi précisément son niveau d'exposition. Il est donc indispensable que le personnel dépose, hors période d'exposition, son dosimètre individuel au tableau prévu à cet effet (avec le dosimètre témoin) au lieu de le conserver sur sa blouse dans le vestiaire.

Demande B1 : je vous demande d'investiguer sur ce niveau de dose élevé relevé par le dosimètre témoin.

Demande B2 : je vous demande de rappeler au personnel l'obligation réglementaire de déposer le dosimètre passif sur le tableau dédié en fin de service (cf. annexe de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004).

∞

Evaluation des risques professionnels

En application de l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur doit transcrire dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Le risque d'enfermement du personnel dans le bunker de curiethérapie (ou de radiothérapie) ne semble pas pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Demande B3 : je vous demande d'identifier clairement et de prendre en compte le risque d'enfermement du personnel dans le bunker de traitement.

∞

Inventaire IRSN

En application de l'article R.4452-21 du code du travail, l'employeur doit transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), au moins une fois par an, une copie actualisée du relevé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

Demande B4 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN l'inventaire des sources de rayonnement ionisant.

Vous détenez des sources scellées de plus de 10 ans. Celles-ci doivent faire l'objet d'une reprise par le fournisseur conformément à l'article R.1333-52 du Code de la santé publique.

Demande B5 : je vous demande de tenir informé sur l'état d'avancement des modalités de reprise des sources de plus de 10 ans.

∞

Processus de prise en charge du patient (radioprotection patient)

Lors de la description du déroulement de la prise en charge d'un patient dans le cadre d'un traitement par curiethérapie, vous avez indiqué que la validation de la dosimétrie se fait de manière collégiale entre la personne spécialisée en radiophysique médicale et le radiothérapeute, conformément au décret n°2007-389 du 21 mars 2007. Ils sont tous deux présents au pupitre de commande du local de curiethérapie lors de cette étape. Cependant, cette validation n'est pas formalisée et tracée.

Demande B6 : je vous demande de formaliser et tracer la validation de la dosimétrie par la personne spécialisée en radiophysique médicale et par le radiothérapeute.

∞

C. Observations

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une bonne pratique réalisée au sein de votre service consiste à vérifier l'adéquation des paramètres de traitement après transfert des données de la console de dosimétrie vers la console de traitement et de commande du projecteur de source.

Cependant, ce contrôle ultime des paramètres de traitement n'est ni formalisé, ni tracé.

C1 : je vous invite à formaliser et tracer les contrôles que vous réalisez.

∞

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--

STACK:

/Title
()
/Subject
(D:20100415140106)
/ModDate
()
/Keywords
(PDFCreator Version 0.8.0)
/Creator
(D:20100415140106)
/CreationDate
(cechivard-adc)
/Author
-mark-