



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 5 juillet 2011

CODEP-DOA-2011-038209 TGo/EL

Polyclinique du Bois  
Service de curiethérapie  
44, Avenue Max Dormoy  
**59000 LILLE****Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2011-0382** effectuée le **15 juin 2011**Thème : "Gestion des sources radioactives – Radioprotection des travailleurs et des patients"**Réf.** : Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Madame, 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 Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection du service de curiethérapie implanté dans les locaux de la polyclinique du Bois à LILLE.

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 au contrôle de l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi qu'à la gestion des sources au sein du service de curiethérapie de la polyclinique du Bois. Cette inspection avait pour objectif principal de constater la prise en compte des demandes formulées à l'issue de l'inspection de ce service en mars 2009.

Les inspecteurs ont noté que la gestion des sources radioactives, notamment leur traçabilité, a évolué de manière satisfaisante depuis 2009. De nouvelles analyses de zonage radiologique et des analyses de poste de travail ont été également réalisées au sein du service. Les inspecteurs ont également noté que les bonnes relations entre les diverses structures hébergées sur le site de la Polyclinique qui avaient été constatées en 2009 font l'objet dorénavant d'une formalisation.

.../...

Toutefois, les inspecteurs souhaitent souligner que la traçabilité des sources radioactives doit être approfondie et que le zonage radiologique doit faire l'objet d'un affichage conforme à l'analyse qui en a été faite. En outre, l'analyse de postes de travail doit être étayée de manière à tenir compte de l'ensemble des expositions possibles aux rayonnements ionisants, en particulier pour ce qui concerne les radiophysiciens, les infirmières et les aides soignantes. A cet égard, les inspecteurs rappellent que certaines demandes formulées ci-dessous ont déjà été formulées à la suite de l'inspection de 2009 (zonage radiologique et analyse des postes de travail). La réponse à ces demandes nécessite donc une action prioritaire de votre part.

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

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Délimitation des zones surveillées et contrôlées**

L'article R.4451-18 du code du travail stipule que « *après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (...), l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source : une zone surveillée (...); une zone contrôlée (...)* ». Les conditions d'affichage de cette délimitation font l'objet de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>.

Les inspecteurs ont noté que le service de curiethérapie est classé en zone contrôlée intermittente (affichage d'un trèfle sur la porte d'accès au service). Par ailleurs, le cadre supérieur de santé du service a indiqué qu'une analyse du zonage avait montré l'existence d'autres zones contrôlées (vertes) et de zones contrôlées spécialement réglementées (jaune et orange). Toutefois, ces zones ne font pas l'objet d'un affichage dans le service.

En outre, l'analyse du zonage n'a pas tenu compte de l'ensemble des activités du service (notamment, découpe des fils d'Ir192, pose et dépose de ces fils dans le corps des patients, présence de sources dans le local d'entreposage des sources, présence de patients pour des traitements de radiothérapie métabolique), ni de l'ensemble des voies d'exposition (notamment expositions des extrémités).

Je vous rappelle, à cet égard, que des demandes en ce sens vous ont déjà été formulées à la suite de l'inspection de 2009.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de finaliser l'étude du zonage radiologique du service de curiethérapie en tenant compte de l'ensemble des situations ou des sources radioactives sont présentes et en tenant compte de l'ensemble des voies d'exposition. Pour les activités de radiothérapie métabolique, il conviendra de vous rapprocher du service de médecine nucléaire présent au sein de votre établissement. Je vous demande de me transmettre cette analyse finalisée.***

---

<sup>1</sup> 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 comte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

**Demande A2**

*Je vous demande d'afficher le zonage radiologique du service conformément à l'analyse faisant l'objet de la demande précédente. En particulier, je vous demande de vous assurer de l'affichage explicite du zonage intermittent.*

**Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule 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 (...) Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur : 1° fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; 2° fait définir par la PCR (...) des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible (...)".

L'inspection menée en 2009 avait montré que l'analyse des postes de travail du service ne tenait pas compte de certains postes ou de certaines activités à un poste. Ceci était le cas des médecins pour lesquels seule la visite des patients était prise en compte et le radiophysicien qui n'avait fait l'objet d'aucune analyse.

Au cours de la présente inspection, les inspecteurs ont noté que les analyses de poste réalisées présentent encore certaines lacunes. En particulier, l'analyse de poste du radiophysicien n'a pas été réalisée, celles des médecins ne tiennent pas compte de la manipulation des sources (découpe, implantation, extraction) et celles des infirmières et des aides soignantes ne tiennent pas compte des soins aux patients dans la chambre adjacente à celle dans laquelle des traitements sont en cours.

**Demande A3**

*Je vous demande une nouvelle fois de réaliser et de me transmettre l'analyse exhaustive des postes de travail de l'ensemble de vos salariés susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants.*

**Demande A4**

*A l'issue de cette analyse, je vous demande de modifier, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés et de mettre à jour les fiches d'expositions prévues à l'article R.4451-57 du code du travail.*

**Demande A5**

*A l'issue de cette analyse, je vous demande de m'indiquer le suivi dosimétrique retenu pour le radiophysicien (surveillance de l'exposition des extrémités).*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des techniciens salariés par la polyclinique sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée (chambre contiguë à une chambre dans laquelle des traitements sont en cours). Or aucune évaluation prévisionnelle de la dose n'est réalisée pour ces salariés.

**Demande A6**

*Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail lors de toute intervention de votre personnel en zone contrôlée.*

### Coordination des moyens de prévention

Les articles R.4511-1 à 12 du code du travail stipulent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment des étudiants intervenant en zone contrôlée et des entreprises extérieures devant intervenir dans le service (personnel de nettoyage, ambulanciers, techniciens de maintenance, etc.).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été rédigé entre le service et la société extérieure assurant le ménage du service.

### Demande A7

***Je vous demande de veiller à la rédaction et à la complétude des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises concernées ; ces plans devront être tenus à disposition de l'Inspection du Travail de Lille.***

### Informations du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

L'article R.4451-119 du code du travail stipule que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...)* ».

Les inspecteurs ont noté que ces informations n'étaient pas communiquées par l'établissement.

### Demande A8

***Je vous demande de vous assurer de la réalisation de l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.***

## **B - Demandes de compléments**

### Gestion des sources radioactives

L'article R1333-50 du code de la santé publique stipule que " *tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L.4451-2 du code du travail (...)* ".

Les sources radioactives (I125, Ir192 et Cs137) détenues et utilisées dans le service font l'objet d'un suivi par l'intermédiaire de registres remplis par les radiophysiciens et/ou les médecins radiothérapeutes. Toutefois, les inspecteurs ont noté que les sources d'I125 sont enregistrées dans un de ces registres au moment de leur expédition à leur fournisseur (pour reprise) et non au moment de leur arrivée dans le service.

Par ailleurs, le service trace la reprise des sources d'Ir192 par leur fournisseur. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler la reprise effective du nombre de fils ni de l'activité totale lors de la dernière reprise. Cette information n'était pas disponible dans le registre consulté. A cet égard, le radiophysicien a indiqué aux inspecteurs que cette information est disponible à un autre endroit du service.

### **Demande B1**

***Je vous demande de compléter votre inventaire des sources radioactives en veillant à tracer les sources d'I125 dès leur arrivée dans le service et de faire figurer dans le registre correspondant la quantité et l'activité des fils d'Ir192 repris par leur fournisseur.***

Les inspecteurs ont consulté les fiches du suivi des sources d'Ir192. Ces fiches prévoient la traçabilité des contrôles d'absence de radioactivité de la chambre du patient après extraction de la source. Or, les fiches consultées ne contenaient pas cette information. En outre, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier la ou les personnes qui ont rempli les fiches consultées, dans la mesure où aucun nom, ni signature n'y figuraient.

### **Demande B2**

***Je vous demande de vous assurer que les fiches de suivi des sources d'Ir192 sont complétées exhaustivement et comportent l'identification de la ou des personnes qui les ont remplies.***

### **Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance**

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175<sup>2</sup> stipule que « l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévu au I (de cet article) ainsi que la démarche qui a permis de les établir ».

Les inspecteurs ont noté que ce document est rédigé. Toutefois, ce document ne contient pas les contrôles de l'étalonnage de l'appareil de mesure de la radioactivité.

### **Demande B3**

***Je vous demande de compléter le programme précité en y intégrant les contrôles de l'étalonnage des appareils de mesure de la radioactivité.***

L'article R.4451-30 du code du travail stipule que « afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance (...) ». Les inspecteurs ont noté que ces contrôles sont réalisés par l'intermédiaire d'un unique dosimètre passif à relevé trimestriel situé dans le sas d'accès au service. Les inspecteurs soulignent que cet unique dosimètre ne permet pas un contrôle de l'ensemble des lieux où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés et que la périodicité de sa lecture ne permet pas de respecter la périodicité mensuelle définie

<sup>2</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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. Décision homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

dans la décision n°2010-DC-0175.

#### Demande B4

*Je vous demande de réaliser un contrôle de l'ensemble des lieux dans lesquels les travailleurs sont susceptibles d'être exposés et de définir une périodicité de contrôle conforme à la décision n° 2010-DC-0175.*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes des sources radioactives et les contrôles de la gestion des sources ne font pas l'objet d'une traçabilité.

#### Demande B5

*Je vous demande de tracer ces contrôles et de me transmettre le bilan de la prochaine campagne de contrôles.*

### **C - Observations**

**C-1.** Les fiches d'exposition prévues à l'article R.4451-57 du code du travail pourraient contenir utilement l'information de la dose prévisionnelle annuelle.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL