



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 11 octobre 2011

CODEP-DOA-2011-056911 SS/EL

Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection INSNP-DOA-2011-0373 effectuée le 21 septembre 2011
Thèmes : «Radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie».

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

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 de la radioprotection de votre service de curiethérapie, le 21 septembre 2011.

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'ASN ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, notamment par le biais des réponses apportées par le service aux demandes formulées lors des inspections de juillet 2005 et de décembre 2008.

Ils ont également examiné la mise en œuvre de la démarche qualité, la gestion des sources radioactives ainsi que la gestion des événements indésirables.

Enfin, une visite de l'unité de curiethérapie a été réalisée.

.../...

Malgré les demandes résultant de l'inspection de 2005, réitérées en 2008 et le plan d'actions présenté à nos services en 2009, l'organisation mise en place permettant la prise en charge de la radioprotection des travailleurs n'est pas satisfaisante. L'absence pour formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) coordinatrice, depuis janvier 2011, a entraîné un arrêt de la majorité des démarches entreprises pour pallier les écarts constatés lors des précédentes inspections. Ainsi, depuis le début de cette année, la suppléance de la PCR s'est résumée à la désignation de PCR pour la gestion de la dosimétrie passive et d'ambiance et de la dosimétrie opérationnelle du service de curiethérapie. De ce fait, les inspecteurs ont constaté les principaux écarts suivants :

- absence d'étude de poste pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir dans le service de curiethérapie (seule l'activité de réception et de contrôle des fils d'iridium 192 du poste de travail de manipulateur a fait l'objet d'une analyse) ;
- absence de réalisation exhaustive des contrôles techniques internes de radioprotection au cours de l'année 2011;
- absence de formation à la radioprotection des travailleurs d'une partie du personnel salarié de l'entreprise.

Ces écarts font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires figurant ci-après.

A cet égard, l'inspecteur du travail a été informé des dysfonctionnements constatés ; il lui appartiendra en cas de non mise en œuvre des actions correctives demandées, d'apprécier les suites à donner à ces constats.

Les aspects relatifs à la gestion des sources radioactives et à la démarche d'assurance de la qualité ne nécessitent que quelques compléments.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté l'absence de formation d'une des manipulatrices du service.

Enfin concernant la gestion des incidents, les inspecteurs ont eu accès cette année au registre des événements indésirables et ont constaté qu'un événement aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A - Demands d'actions correctives

Les demandes A1 à A9 constituent des demandes d'actions prioritaires avec délais.

Concernant les documents à rédiger, les dates d'émission de ceux-ci devront être communiquées à mes services lors de points trimestriels effectués avec le pilote de cette inspection.

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...). »

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que « l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Les missions de la PCR consistent à :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R. 4451-11 du code du travail) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R. 4451-31 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R. 4451-40 du code du travail) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R. 4451-68 du code du travail) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R. 4451-71 du code du travail) ;
- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R. 4451-110 du code du travail) ;
- participer à la formation des travailleurs (R. 4451-111 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code du travail) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
- recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

L'organisation de la radioprotection, retenue à la suite des demandes formulées par l'ASN en 2005 et réitérées en 2008, consistait en la nomination d'un responsable de la radioprotection, directement rattaché à la direction, et à la mise en place de correspondants radioprotection dans chaque entité de l'établissement.

En l'absence de la PCR coordinatrice pour des raisons de formation professionnelle pendant une durée d'environ 14 mois, vous avez désigné en renfort deux PCR dont une pour le département de radiothérapie auquel appartient l'unité de Curiothérapie. Par une note interne du 4 octobre 2010, vous indiquez que :

- « Compte tenu de cette absence, une organisation de la radioprotection va assurer sur cette période les obligations de surveillance de l'exposition du personnel et de gestion des situations d'urgence dans les départements de radiothérapie et d'imagerie médicale ainsi qu'au bloc opératoire. »¹.
- La PCR coordinatrice « suivra à distance le bon déroulement de cette organisation »

Cette désignation avec un nombre limité de missions constitue un écart au code du travail.

Par ailleurs, la formation professionnelle de la PCR coordinatrice étant diplômante et sans rapport avec la fonction de PCR, celle-ci est susceptible de quitter son poste à court terme.

¹ L'information faite à mes services le 1^{er} décembre 2010 ne mentionnait pas la limitation des missions des PCR

Demande A1 - Je vous demande de me transmettre sous quinze jours une note décrivant l'organisation de la radioprotection :

- jusqu'au retour de la PCR coordinatrice prévu fin novembre 2011 ;
- à compter du retour de la PCR coordinatrice.

Cette note devra, a minima, comporter la répartition des missions des PCR et le temps alloué à chacune de leurs missions dans le cadre de la remise en conformité de votre service. Elle décrira également la répartition des missions et le temps alloués à l'issue de la remise en conformité. Enfin, cette note devra décrire la stratégie retenue en cas de départ de la PCR coordinatrice.

Etude de poste

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « l'employeur (...) 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. »

Elles comprennent, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Elles doivent concerner à la fois la dose efficace corps entier et, compte tenu des risques du service (préparation des fils d'iridium en gammathèque), la dose équivalente aux extrémités.

L'inspection de 2008 avait mis en évidence l'absence de ces analyses. A l'issue de la demande d'action corrective, vous aviez procédé à une cartographie des actes exposant aux rayonnements ionisants qui devait permettre la réalisation des études de poste de l'ensemble du personnel en 2009-2010.

Il s'avère que, au moment de l'inspection, seule l'analyse de la réception et du contrôle de l'activité des fils d'iridium 192 dans la gammathèque a été réalisée.

Demande A2 - Je vous demande de rédiger, sous un mois, conformément à l'article R.4451-11 du code de travail, l'analyse des postes de travail des personnels salariés de votre établissement. Vous veillerez à vérifier que la détermination de la catégorie des travailleurs (articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail) est conforme à cette analyse.

Demande A3 - A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de mettre à jour, sous deux mois, les fiches d'exposition des travailleurs, requises par les articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail. Vous veillerez à transmettre une copie de ces fiches d'exposition au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du code du travail.

Formation et information

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* »

Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Un plan de formation avait été mis en place à l'issue de l'inspection 2008. Les inspecteurs ont constaté, selon les informations présentées au cours de l'inspection, l'absence de formation pour les radiothérapeutes, deux PSRPM, les anesthésistes, les médecins nucléaires et le radiopharmacien, deux infirmiers anesthésistes et deux brancardiers.

Deux sessions de formation prévues en novembre et en décembre 2011 devraient permettre la formation de 16 autres personnels intervenant dans le service.

Par ailleurs, concernant les techniciens biomédicaux susceptibles d'intervenir dans le service, la programmation de la formation pour deux d'entre eux est prévue en 2012 et 2013.

Enfin, le renouvellement de formation des personnes formées le 26 novembre 2008 devrait être programmé.

Demande A4 - Je vous demande de former l'ensemble du personnel dans les plus brefs délais.

Afin d'apprécier le respect de cette exigence, je vous demande de me transmettre, sous un mois, le planning de formation qui devra comporter le nombre nécessaire de sessions permettant à l'ensemble du personnel de disposer de la formation à la radioprotection prévue à l'article R.4451-47 du code du travail.

Par ailleurs, je vous demande de me faire parvenir la copie des feuilles d'émargement des différentes sessions.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du Code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Le Code du travail prévoit également, dans son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

La décision n° 2010-DC-0175² définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, dans son article 2, l'établissement d'un programme des contrôles externes (par un organisme agréé ou par l'IRSN) et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également, dans son article 3, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

² 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

Les inspecteurs ont noté que, dans le service de curiethérapie au cours de l'année 2011 :

- les contrôles techniques de radioprotection externes et les contrôles d'ambiance externes mentionnés par la réglementation ont été réalisés entre le 20/12/2010 et le 25/02/2011. Ces contrôles ont mis en évidence de nombreuses non conformités. Votre service n'a pas été en mesure de présenter un échéancier de levée de celles-ci ;
- les contrôles techniques de radioprotection internes mentionnés par la réglementation n'ont été réalisés qu'en partie ;
- les contrôles d'ambiance internes sont réalisés à l'aide de dosimètres d'ambiance. La décision susmentionnée prévoit une mesure en continue ou mensuel et certains des dosimètres d'ambiance sont à lecture trimestrielle.

Enfin, le programme des contrôles requis à l'article 2 de l'arrêté du 21 mai 2010² a été établi mais n'a pas été mis en œuvre.

Demande A5 - *Je vous demande de me transmettre, sous quinze jours, un échéancier de levée des non-conformités identifiées par l'organisme agréé lors de son contrôle. Je vous rappelle que ceci est un préalable à la délivrance d'une autorisation.*

Demande A6 - *Je vous demande de respecter la périodicité de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes. Vous me ferez parvenir une copie des contrôles réalisés dans le mois suivant la réception de ce courrier et en décembre 2012 une copie des rapports des contrôles réalisés à partir de la réception du présent courrier.*

Informations au CHSCT

Conformément à l'article R.4451-119, le CHSCT « reçoit de l'employeur :

1° *Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;*

2° *Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;*

3° *Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11. »*

Votre service a indiqué au cours de l'inspection que ces informations n'avaient pas été effectuées.

Demande A7 - *Je vous demande d'effectuer les informations prévues à l'article R.4451-119 du code du travail lors du prochain CHSCT. Vous me ferez parvenir une copie du compte-rendu de celui-ci.*

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Cependant, il a été constaté qu'une des manipulatrices n'avait pas bénéficié de cette formation.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004³, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande A8 - *Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que la manipulatrice suive la formation à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous me ferez parvenir une attestation de formation dans un délai qui n'excédera pas trois mois.*

Gestion des sources radioactives – inventaire IRSN

La copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement n'est pas transmise à l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN). J'attire votre attention sur le fait que cette demande avait déjà été formulée à l'issue de l'inspection de 2008

Demande A9 - *Je vous demande de satisfaire aux dispositions de l'article R.4451-38 du code du travail en transmettant, au moins une fois par an, le relevé ci-dessus mentionné. Vous me ferez parvenir sous quinze jours la copie de l'inventaire transmis à l'IRSN.*

Modalités de gestion et de déclaration des incidents

Un logiciel de gestion des événements indésirables a été déployé au sein du centre Oscar Lambret en janvier 2011. Les inspecteurs ont consultés deux événements indésirables dont un concernait la découverte de grains d'iode 125 en sortie du service de curiethérapie.

Cet événement aurait du faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au critère n°4⁴ au guide n°11 de l'ASN⁵.

Demande A10 - *Je vous demande de déclarer sous deux jours l'événement relatif à la découverte de grains d'iode en sortie de votre service et de me transmettre, sous deux mois, le compte rendu définitif de cet événement.*

Demande A11 - *Je vous demande de vous assurer qu'aucun autre événement indésirable contenu dans le logiciel ENNOV n'aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN (sur la base des critères figurant dans le guide n°11 de l'ASN). Le cas échéant, je vous demande de me déclarer les événements identifiés.*

Gestion des sources radioactives – procédures

Vous avez indiqué au cours de l'inspection la vérification systématique d'absence de sources après manipulation. Certaines de vos procédures ne décrivent pas cette pratique et certaines pratiques ne respectent pas vos procédures.

³ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴ Critère n°4 : couvrant les cas de perte, vol ou découverte de sources radioactives.

⁵ Téléchargeable sur le site internet de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

Demande A12 - *Je vous demande de modifier les procédures et pratiques en conséquence. Vous veillerez à m'indiquer les modifications effectuées et, le cas échéant la traçabilité associée à la vérification d'absence de source après manipulation.*

Zonage

Le zonage actuellement retenu prend en compte les dispositions de l'arrêté zonage du 15 mai 2006⁶, notamment la notion d'intermittence (sauf dans la gammathèque).

Vous avez fait le choix d'étendre la zone spécialement réglementée orange à l'ensemble du local lorsqu'il y a présence de sources radioactives. Cela implique la mise en place d'un registre prévu à l'article 20 de l'arrêté susmentionné ainsi que l'interdiction d'accès aux salariés titulaires d'un contrat à durée déterminées et aux salariés temporaires. Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs ce registre.

Demande A13 - *Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez mettre en œuvre afin de respecter la réglementation induite par la zone spécialement réglementée orange.*

Au cours de la visite, les inspecteurs entrés en salle d'application classée en zone surveillée (voyant générateur éteint car hors tension) se sont retrouvés en zone orange sans en être avertis lorsqu'une personne du service a mis le générateur sous tension. Cette situation est susceptible de se reproduire lors du fonctionnement normal du service.

Demande A14 - *Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous mettez en œuvre pour éviter la reproduction de cette situation lors du fonctionnement normal du service.*

Dosimétrie opérationnelle – transmission des données à SISERI

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004⁷, les résultats des dosimètres opérationnels doivent être transmis au moins hebdomadairement à l'IRSN par l'intermédiaire de SISERI.

Les inspecteurs ont constaté un non respect de la périodicité de transmission.

Demande A15 - *Je vous demande de veiller à respecter la périodicité de transmission des données des dosimètres opérationnels.*

B - Compléments d'information

Appareils de mesures

Vous disposez de différents types de radiamètres et de contaminamètres afin de vérifier l'absence de sources après manipulation.

⁶ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien.

⁷ Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés au rayonnements ionisants

C1 - Demande B1 - *Je vous demande de vous assurer que les plages de mesure de vos appareils de mesure sont en adéquation avec l'énergie des rayonnements que vous mettez en œuvre. Vous me ferez part des résultats de votre recherche et des éventuelles modifications que vous seriez amené à apporter.*

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de cerner les différents types de formation à la radioprotection des travailleurs délivrés aux intervenants du service de curiethérapie. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les prochaines sessions de formation intégreraient un volet relatif à la formation renforcée pour les sources de haute activité.

C2 - Demande B2 - *Je vous demande de me faire parvenir le descriptif de la formation à la radioprotection en fonction des personnels formés. Vous veillerez à me préciser le moment auquel est dispensée cette formation.*

Dosimétrie extrémités

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter les résultats de dosimétrie d'extrémités des personnels intervenant dans le service de curiethérapie.

C3 - Demande B3 - *Je vous demande de me transmettre un bilan par poste de travail occupé des dosimétries extrémités.*

Entreprises extérieures – Plan de prévention

Au cours de la visite du service, les inspecteurs ont croisé le personnel d'une entreprise extérieure intervenant pour réparation. Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, un plan de prévention a dû être établi avant le début des travaux.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter ce plan de prévention aux inspecteurs.

C4 - Demande B4 - *Je vous demande de m'indiquer la date de signature de ce plan de prévention de l'entreprise extérieure qui est intervenue dans le service de curiethérapie dans la matinée du 21 septembre 2011.*

Modalités de gestion et de déclaration des incidents

Le logiciel de suivi des événements indésirables, ne reprend pas les événements indésirables relatifs à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs n'ont appris que lors de la synthèse réalisée à la fin de l'inspection qu'il existait un suivi des événements relatifs à la radioprotection des travailleurs effectué par la PCR coordinatrice.

Demande B5 - *Je vous demande de me transmettre la liste des événements indésirables relatifs à la radioprotection des travailleurs concernant le service de curiethérapie*

Formation à la radioprotection des patients

Votre service n'a pas été en mesure de présenter l'attestation de formation à la radioprotection des patients requise par l'article L.133-11 du code de la santé publique du radiothérapeute ayant récemment intégré le Centre.

Demande B6 - *Je vous demande de me transmettre copie de l'attestation de formation du radiothérapeute concerné.*

Assurance qualité

Votre service a entamé une démarche d'assurance de la qualité pour le service de curiethérapie. Cette activité entre dans le champ d'application de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Votre responsable qualité a identifié les procédures restant à rédiger et a indiqué aux inspecteurs un délai d'un an pour finaliser la démarche.

Demande B7 - *Je vous demande de me transmettre un document listant les dates prévisionnelles de validation des procédures restant à rédiger.*

C - Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, hormis les délais spécifiques précisés dans certaines demandes. 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, 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