

DIVISION DE LYON

Lyon le 18 décembre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-066091

Directeur du CRLC Jean Perrin
Unité de curiethérapie
58 rue Montalembert
63011 Clermont-Ferrand

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 décembre 2012
Installation : Centre Jean Perrin
Nature de l'inspection : Curiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0102

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 5 décembre 2012 sur le thème de la radioprotection.

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

L'inspection du 5 décembre 2012 de l'unité de curiethérapie du Centre Régional de Lutte contre le Cancer (CRLC) Jean Perrin de Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients. Ils considèrent néanmoins que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs est perfectible. Ils relèvent en particulier que les analyses des postes de travail ne prennent pas en compte, pour chaque travailleur, les doses reçues dans le cadre de toutes ses activités médicales.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur mette à la disposition des personnes compétentes en radioprotection (PCR) « les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions ».

Les inspecteurs ont constaté des écarts réglementaires récurrents en matière de radioprotection des travailleurs (voir demandes ci-dessous). Cette constatation laisse supposer que l'organisation actuelle du service compétent en radioprotection (SCR) ne permet pas de répondre à l'intégralité des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation du service compétent en radioprotection suffisamment robuste pour répondre à l'intégralité des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs en application de l'article R.4451-114 du code du travail.

➤ Gestion des sources radioactives

L'article R.1333-50 du code de la santé publique indique, en particulier, que le détenteur des sources « organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence dans chaque local d'entreposage des sources radioactives d'un registre permettant de connaître à chaque instant la longueur des fils d'iridium 192.

A2. Je vous demande de mettre en place dans chaque local d'entreposage des sources radioactives un registre permettant de connaître à chaque instant les sources détenues et en particulier le nombre et la longueur des fils d'iridium 192 détenus en application de l'article R.1333-50 du code du travail.

➤ Analyses des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Cette analyse des postes de travail doit permettre de déterminer la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue pour chaque travailleur dans le cadre de l'ensemble de ses activités professionnelles. Le résultat de cette analyse permet de justifier le classement de chaque travailleur en catégorie non exposée, B ou A.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail ne prend pas en compte pour chaque travailleur les doses reçues dans le cadre de l'ensemble de ses activités médicales.

A3. Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail en prenant en compte pour chaque travailleur les doses reçues dans le cadre de l'ensemble des activités médicales exercées dans l'unité de curiethérapie mais aussi dans les unités de radiothérapie, de médecine nucléaire et d'imagerie en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

➤ Etude du zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique dit « arrêté zonage » prévoit que le chef d'établissement consigne dans un document interne « la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones radiologiques réglementées ». Le résultat de cette étude permet de classer les zones radiologiques en zones publiques, surveillées, contrôlée vertes, jaunes, orange ou rouges.

Les inspecteurs ont noté que les études de zonage n'ont pas été actualisées afin de prendre notamment en compte les mesures de débits de dose réalisées avec le nouveau radiamètre, à l'exception de l'étude concernant le local « HDR ». Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer lors de leur visite que ces études ont été formalisées en prenant en compte le détail des calculs conduisant au zonage des locaux.

En outre, les inspecteurs ont noté que ces études de zonage n'ont pas été réalisées dans les salles de radiologie conventionnelle et de scanographie du service d'imagerie ainsi que dans les salles des blocs opératoires.

A4. Je vous demande de procéder à l'ensemble des études du zonage de l'intégralité des locaux de votre établissement en application de l'arrêté dit « zonage ».

➤ Affichage des consignes d'accès aux zones radiologiques réglementées

L'article R.4451-23 du code du travail indique que « *des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées* » sont affichées dans les zones radiologiques réglementées. Cet affichage doit être réalisé avant l'accès en zone et doit indiquer notamment les conditions d'accès, les mesures à prendre en cas d'urgence ainsi qu'un plan comportant les différentes zones radiologiques.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite des installations que les plans des zones radiologiques affichés sur certains locaux prenaient en compte les zones radiologiques des locaux adjacents et que sur d'autres locaux aucune consigne n'était affichée.

En outre, les inspecteurs ont noté que l'appareil mobile radiologique de l'établissement ne dispose ni d'une consigne associée et affichée sur celui-ci, ni d'un plan indiquant le zonage opérationnel autour de la source de rayonnements.

A5. Je vous demande de mettre en place à chaque accès en zone radiologique (ainsi que sur les appareils mobiles radiologiques) de votre établissement un affichage des consignes cohérent avec les études de zonage demandées en A4 en application de l'article R.4451-23 du code du travail.

➤ Formation

Les articles R.4451-47 et suivants du code du travail prévoient qu'une formation à la radioprotection, renouvelée a minima tous les trois ans, soit dispensée aux travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zones surveillée et contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté que si cette disposition était globalement respectée certains travailleurs n'ont pas bénéficié du renouvellement à la formation susmentionnée. En outre, aucun suivi rigoureux du respect de cette fréquence n'est mis en œuvre.

A6. Je vous demande d'inscrire à la prochaine session les personnes qui n'ont pas bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection depuis plus de trois ans et de mettre en place un suivi rigoureux de cette formation afin de garantir sa réalisation pour chaque travailleur susceptible d'être exposé dans le délai maximal de trois ans en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail.

➤ **Suivi dosimétrique**

L'article R.4451-69 du code du travail précise que « *sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin désigné à cet effet par celui-ci...* ».

Les inspecteurs ont noté que les résultats du suivi dosimétrique n'étaient pas communiqués nominativement aux travailleurs intéressés même si le médecin du travail est bien destinataire de ces résultats.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires auprès du fournisseur de vos dosimètres afin que tous les travailleurs concernés reçoivent nominativement les résultats de leur suivi dosimétrique en application de l'article R.4451-69 du code du travail.

➤ **Suivi médical**

L'article R.4451-82 du code du travail indique qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

Les inspecteurs ont constaté que des médecins internes et externes réalisent des travaux les exposant à des rayonnements ionisants sans que leur soit délivrée préalablement une fiche d'aptitude médicale à travailler en présence de rayonnements ionisants.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les médecins internes et externes susceptibles d'être exposés au risque radiologique dans votre établissement disposent d'une aptitude médicale à travailler en présence de rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-82 du code du travail.

L'article R.4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition qui définit les risques associés au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que le médecin du travail ne pouvait pas garantir que l'établissement a établi une fiche d'exposition pour chaque travailleur, en particulier, pour les nouveaux arrivants.

A9. Je vous demande d'établir une fiche d'exposition aux risques pour chaque travailleur de votre établissement en application de l'article R.4451-57 du code du travail. Cette fiche devra être transmise au médecin du travail.

➤ **Contrôles techniques**

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail et par le code la santé publique prévoit l'établissement d'un programme des contrôles

externes et internes de radioprotection. Cet inventaire détaillé des contrôles à effectuer doit également permettre de s'assurer de l'exhaustivité des contrôles effectivement réalisés.

Les inspecteurs ont noté l'absence de ce programme de contrôles techniques externes et internes de radioprotection des travailleurs.

A10. Je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection en application de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

➤ **Plans de prévention**

L'article R.4512-7 du code du travail indique qu'un plan de prévention doit être établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux, quelque soit la durée prévisible de l'opération, pour les travaux dangereux. Toute intervention d'une entreprise extérieure à votre établissement dans vos locaux classés en zone radiologique réglementée nécessite au préalable la mise en œuvre d'un plan de prévention. Un plan de prévention simplifié peut être mis en place pour les opérations ponctuelles.

Les inspecteurs ont noté qu'un modèle de plan de prévention a été établi mais qu'aucun plan n'a encore été effectivement mis en œuvre avec les entreprises extérieures (sociétés de maintenance des appareils et des équipements, etc.) à votre établissement.

A11. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans vos zones radiologiques réglementées en application de l'article R.4512-7 du code du travail.

➤ **Gestion des effluents contaminés par les radionucléides**

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prévoit l'identification des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides ainsi que l'étanchéité de ces canalisations.

Les inspecteurs ont noté que les canalisations d'effluents alimentées par les chambres de radiothérapie interne vectorisée ne faisaient pas l'objet d'une vérification périodique de leur étanchéité, malgré de récents incidents montrant leur caractère inétanche.

Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté votre intention de mettre en œuvre dans vos futurs locaux une identification des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides ainsi qu'un contrôle périodique de l'étanchéité de ces canalisations.

A12. Je vous demande de mettre en place dès à présent une surveillance visuelle semestrielle de vos canalisations susceptibles de contenir des radionucléides en application de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008.

➤ Radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique qu'une formation à la radioprotection des patients doit être dispensée pour tous les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie médicale.

Les inspecteurs ont noté que les médecins internes et externes participant aux actes de curiethérapie, radiothérapie, médecine nucléaire et de radiodiagnostic ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

A13. Je vous demande de vous assurer que l'intégralité des médecins internes et externes participant à des actes radiologiques exposant des patients soient formés à la radioprotection des patients en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant est tenu « *de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document...* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence de document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux.

A14. Je vous demande de formaliser les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne de vos dispositifs médicaux en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie indique, en particulier, que le directeur d'établissement veille au suivi de la mise en place des actions d'amélioration identifiées dans l'étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont noté l'absence de mise en place d'un suivi des actions d'amélioration identifiées dans l'étude des risques.

A15. Je vous demande de mettre en place un suivi de la mise en place des actions d'amélioration identifiées dans l'étude des risques encourus par les patients en application de l'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont apprécié votre intention de mettre en œuvre périodiquement des exercices de sécurité radiologique dans votre établissement, en particulier dans vos unités de curiethérapie et de médecine nucléaire.

C2. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure définissant les conditions de suivi des patients après traitement par radiothérapie sera mise en œuvre avant le 31 décembre 2013.

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN