

Bordeaux, le 18/06/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-032955

Clinique Claude Bernard
1, rue du père Colombier
81000 ALBI

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-042 du 28 avril 2010
Curiethérapie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu le 28 avril 2010 dans le service de curiethérapie de la clinique Claude Bernard. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 avril 2010 avait pour objectif d'apprécier l'application des exigences de radioprotection décrites dans le code du travail et le code de la santé publique au sein du service de curiethérapie de votre établissement.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR), également personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de curiethérapie (chambres de curiethérapie, salle de stockage).

A la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN estiment que les obligations réglementaires sont globalement bien respectées. La vérification des installations est réalisée avant chaque traitement, des consignes de sécurité sont élaborées et détaillées, et des protocoles précis sont formalisés et mis en œuvre. Les évaluations des risques et les études des postes de travail sont globalement cohérentes et le suivi dosimétrique des personnels exposés est assuré. Toutefois, quelques améliorations doivent être mises en œuvre concernant la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical des travailleurs, la transmission de l'inventaire des sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), la mise en place d'un contrôle d'ambiance et la délimitation du zonage dans le local de stockage des sources, et la rédaction d'une procédure pour le contrôle et l'étalonnage des sources.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients est opposable à tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme depuis le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que certains des personnels (praticiens médicaux, PSRPM) n'ont pas bénéficié de cette formation.

Demande A1 : Je vous demande de programmer d'ici à la fin de l'année 2010 les formations à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels et de vous assurer de la validation de cette formation. Vous transmettez à l'ASN le planning détaillé des inscriptions aux formations des personnels à la radioprotection des patients et préciserez l'état d'avancement de ces formations.

A.2. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4453-7 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN que cette formation n'était pas réalisée pour l'ensemble des personnels exposés, en particulier pour les médecins du service de curiethérapie.

Demande A2 : Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé, y compris les praticiens médicaux. Vous me transmettez le planning détaillé des inscriptions à cette formation et m'en préciserez l'état d'avancement.

A.3. Suivi médical renforcé et aptitude à travailler sous rayonnements ionisants

En application des articles R. 4454-1 et R. 4454-2 du code du travail, « *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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. [...] Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4453-1 et R. 4453-3 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ».

Lors de l'inspection, il est apparu que les médecins affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants dans le service de curiethérapie n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale annuelle avec le médecin du travail. De ce fait, les fiches d'aptitude mentionnant explicitement leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Demande A3 : Je vous demande de faire procéder à la visite médicale annuelle de l'ensemble des travailleurs exposés, de collecter les fiches d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants à l'issue de ces visites et de vérifier l'aptitude des travailleurs exposés au travail sous rayonnements ionisants.

A.4. Contrôle d'ambiance dans la salle de stockage

L'article R. 4452-13 du code du travail précise que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé dans la salle de stockage.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance dans la salle de stockage. Vous préciserez à l'ASN la nature et la périodicité de ce contrôle.

A.5. Vérification des équipements de protection individuelle

En application des articles R. 4323-99 à R. 4323-103 du code du travail, des vérifications périodiques des équipements de protection individuelle sont définies et mises en œuvre, et les résultats sont consignés dans le registre de sécurité de l'établissement ou dans un rapport si ces vérifications sont effectuées par du personnel n'appartenant pas à l'établissement.

Le jour de l'inspection, les agents de l'ASN ont pu constater que le tablier de plomb entreposé dans le couloir d'accès aux chambres de curiethérapie ne faisait pas l'objet d'une vérification périodique.

Demande A5 : Je vous demande de définir et d'effectuer les vérifications périodiques des équipements de protection individuelle du service de curiethérapie et d'enregistrer les résultats de ces vérifications dans le document prévus à cet usage.

A.6. Relevé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4452-21 du code du travail, « *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve au moins dix ans* ».

Le jour de l'inspection, les agents de l'ASN ont pu constater que vous ne transmettiez pas à l'IRSN le relevé des sources scellées utilisées ou stockées dans les locaux du service de curiethérapie de la clinique.

Demande A6 : Je vous demande de transmettre le relevé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place pour que ce relevé actualisé soit transmis à l'IRSN au moins un fois par an.

B. Compléments d'information

B.1. Délimitation du zonage réglementaire dans la salle de stockage et surveillance dosimétrique des travailleurs

En application de l'article R. 4452-1 et suivants du code du travail, des zones surveillées et contrôlées ont été délimitées dans les locaux où sont détenues et manipulées des sources de rayonnements ionisants. En particulier, la salle de stockage a été classée en zone contrôlée. Cependant, des personnels d'entreprises extérieures sont susceptibles d'y intervenir sans dosimétrie, notamment pour la réalisation de l'entretien du local.

Demande B1 : Je vous demande de préciser à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place (modification du zonage, surveillance du personnel par une dosimétrie opérationnelle) pour remédier à cette constatation.

B.2. Procédure de contrôle et d'étalonnage des sources

Les contrôles et étalonnages des sources sont réalisés par les PSRPM en charge de la curiethérapie. Toutefois, les modalités de réalisation des contrôles et des étalonnages ne sont pas formalisées dans une procédure.

Demande B2 : Je vous demande de préciser les modalités de contrôle et d'étalonnage des sources dans une procédure. Vous transmettez cette procédure à l'ASN.

C. Observations

Observation C1 : J'ai bien noté que la lettre de désignation des PCR par l'employeur serait signée par les trois PCR.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU