



Bordeaux, le 13/10/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-056705

Clinique TIVOLI
Centre d'oncologie et de radiothérapie
220, rue de MANDRON
33 000 BORDEAUX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0186 du 21 septembre 2011
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 de votre activité de curiethérapie a eu lieu le 21 septembre 2011 au sein de la clinique Tivoli. 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 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection précédente. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : la personne compétente en radioprotection (PCR), les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) en charge de la curiethérapie et les médecins radiothérapeutes, dont le titulaire de l'autorisation ASN. Ils ont ensuite procédé à la visite des installations et se sont rendus dans le local contenant le projecteur à haut débit de dose et dans la salle de stockage des sources scellées.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des exigences de radioprotection et d'assurance de la qualité sont satisfaisantes. En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place permet de répondre aux obligations réglementaires. Les personnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie sont formés et disposent d'une dosimétrie. Des outils de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des sources sont en place et mis à jour régulièrement.

Cependant, quelques axes d'amélioration doivent être mis en œuvre. Ils concernent la formalisation de la méthodologie des évaluations des risques et des analyses des postes de travail. La surveillance médicale des personnels paramédicaux est assurée conformément à la réglementation en vigueur mais les médecins n'ont pas d'aptitude médicale à travailler sous rayonnement ionisants, aptitude délivrée par le médecin du travail. Enfin, l'activité de la source d'Iridium 192 contenue dans le projecteur à haut débit de dose étant supérieure à 10 GBq (seuil d'activité des sources dites « de haute activité » pour l'Iridium 192), un plan d'urgence interne reprenant les scénarios d'intervention et les conduites à tenir en cas d'accident dans le locaux doit être formalisé.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques

Les articles R. 4451-18, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail prévoient qu'une évaluation des risques soit réalisée et formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants. Cette évaluation est réalisée par l'employeur avec l'aide de la PCR. Les résultats de cette évaluation sont consignés dans le document unique de l'établissement.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à mesurer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté une source radioactive ou un appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et, le cas échéant, les zones spécialement réglementées en application de l'arrêté du 15 mai 2006¹. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, elle tient compte des équipements de protection collective.

La délimitation des zones réglementées a été réalisée dans le service de curiethérapie sans toutefois qu'une évaluation des risques n'ait été formalisée. J'attire votre attention sur le fait que l'évaluation des risques est fondée sur des mesures d'exposition adaptées aux rayonnements ionisants, notamment à l'aide d'appareils de mesure adaptés.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- formaliser dans un document la méthodologie utilisée pour réaliser l'évaluation des risques,
- mettre à jour les plans des locaux en faisant apparaître les différentes zones réglementées.

Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques.

A.2. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail, de protections individuelles et collectives en place et des résultats la dosimétrie aux extrémités. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie aux extrémités n'avait pas été pris en compte dans les analyses des postes de travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail en prenant en compte l'exposition des extrémités pour le personnel qui manipule les grains d'iode 125 pour les curiethérapies de prostate.

A.3. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise 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 ». En complément, l'article R. 4451-84 du code du travail précise que cet examen est réalisé au moins une fois par an. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical en précise le contenu et les modalités de délivrance.

¹ 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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée. Ainsi, ils ne disposent pas d'une visite médicale annuelle faite par un médecin du travail et, par conséquent, d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, pour que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu par les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.

A.4. Plan d'urgence interne

En application de l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, « *lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code* ».

Le jour de l'inspection, vous avez précisé aux agents de l'ASN que vous n'avez pas réalisé de plan d'urgence interne précisant les actions à mettre en œuvre en cas d'événement grave.

Demande A4 : L'ASN vous demande de rédiger un plan d'urgence interne qui précisera notamment les scénarios d'accident grave envisageable et l'organisation de crise pouvant être mise en place. Des fiches réflexes préciseront les actions à mettre en œuvre par le personnel afin de limiter les conséquences de l'événement et revenir à une situation normale.

A.5. Événement significatif dans le domaine de la radioprotection

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté, lors de l'examen par sondage des événements indésirables déclarés par le personnel en curiethérapie, qu'un agent avait dépassé le quart de la limite admissible annuelle de dose fixée par la réglementation en une seule intervention.

En premier lieu, les inspecteurs relèvent que cet événement aurait dû être déclaré à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11 de l'ASN.

En second lieu, je vous rappelle qu'un compte rendu de cet événement devra être transmis à l'ASN dans les deux mois suivant sa déclaration.

Vous avez indiqué lors de l'inspection que cette dose pourrait ne pas correspondre à une exposition professionnelle. Il revient au médecin du travail de statuer sur ce point.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui communiquer la dose « travailleur » retenue par le médecin du travail, d'effectuer une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection et d'identifier très précisément les dysfonctionnements ayant conduit à cet événement.

A.6. Inventaire des sources scellées détenues

Lors de l'inspection, l'examen des sources scellées de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ne faisait pas état des sources d'iode 125 détenues par la clinique.

Cette incohérence nécessite d'être communiquée à l'IRSN afin d'y remédier.

Demande A6 : L'ASN vous demande transmettre votre inventaire des sources à l'IRSN afin de remédier aux incohérences constatées.

B. Compléments d'information

B.1. Procédures et modes opératoires

Lors de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que les procédures et les modes opératoires étaient toujours imprimés sous format papier.

Demande B1: Vous veillerez à la gestion rigoureuse des documents du système de management de la qualité disponibles aux postes de travail notamment lors de leur mise à jour.

B.2. Enregistrement des contrôles de non-contamination

Lors de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que des contrôles de non-contamination étaient réalisés dans les chambres d'hospitalisation à la sortie du patient. Toutefois, vous n'enregistrez pas les résultats de ces contrôles dans un document.

Demande B2: Vous veillerez à enregistrer dans un document les résultats des contrôles de non-contamination effectués dans les chambres d'hospitalisation.

C. Observations

C.1. Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, vous avez mentionné qu'une réflexion sera menée afin de faire former un deuxième travailleur en tant que PCR pour pallier l'absence de la PCR actuellement désignée.

C.2. Procédure travailleur enceinte

L'article D. 4152-5 et suivant mentionne les dispositions particulières à prendre pour une femme enceinte travaillant sous rayonnement ionisant. Vous veillerez à définir dans une procédure les dispositions prises par la clinique dans le cas où une employée se déclarerait enceinte.

C.3. Arrêt de l'activité de bas débit de dose avec les fils d'iridium

Lors de l'inspection, vous avez mentionné que votre activité en « bas débit de dose » avec les fils d'iridium était quasi nulle. Vous préciserez, pour le renouvellement de l'autorisation, si cette activité sera poursuivie.

C.4. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'ASN a bien noté que vous allez intégrer la formation à la radioprotection des travailleurs dans le plan de formation de la clinique. Par ailleurs, l'ASN a bien noté que vous alliez vérifier la formation de la nouvelle manipulatrice en électroradiologie médicale à la radioprotection des travailleurs.

C.5. Évacuation des sources

L'ASN a bien noté que vous alliez procéder à l'évacuation du fil d'iridium dont l'activité est nulle et, en lien avec la demande A.6., que vous allez transmettre à l'IRSN une copie des bordereaux de reprises des sources de Césium 137.

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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU