



DIVISION DE DIJON
Division Dijon n° 0101-2008

Dijon, le 11 mars 2008

CHU Jean MINJOZ
Service de radiothérapie
3, bd Fleming
25030 BESANCON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 21/02/2008

Code : INS-2008-PM2D25-0001

Réf. : Mon courrier Division Dijon n° 0043-2008 du 7 février 2008.

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ont réalisé une inspection dans votre service de radiothérapie externe et de curiethérapie de Besançon le 21 février 2008 sur le thème de la radioprotection.

Je vous prie de trouver ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 21 février 2008 concernait le suivi de l'avancement des actions initiées suite à l'inspection de l'ASN du 30 mai 2007 et l'évaluation de la conformité réglementaire des activités de curiethérapie.

Les points suivants ont été abordés :

- la présentation générale et l'analyse du cadre réglementaire de l'activité ;
- la présentation de l'organisation en radioprotection ;
- la surveillance de l'exposition des travailleurs ;
- les contrôles réglementaires de radioprotection des installations ;
- la gestion des sources radioactives ;
- la radioprotection des patients et la gestion des événements indésirables ;
- la visite technique des locaux.

Il ressort de cette inspection que bon nombre des demandes formulées par l'ASN lors de la précédente inspection ont fait l'objet d'actions correctives appropriées.

En particulier, les agents de l'ASN ont relevé la qualité des travaux menés par le service pour :

- décrire la chaîne de traitement et les responsabilités des différents intervenants,
- identifier les phases critiques,
- mettre en place des parades adaptées aux risques encourus,
- mettre en place une organisation permettant le signalement des événements indésirables et leur analyse.

Ces travaux devront aboutir sur la définition des critères internes de déclaration à l'ASN des événements significatifs et leur mise en place effective le cas échéant.

Concernant la radioprotection des travailleurs, un certain nombre des demandes qui avaient été formulées par l'ASN en 2007 restent à satisfaire, bien que des réflexions aient été initiées par le service. C'est le cas notamment de l'étude du zonage radiologique ou des analyses des postes de travail qui devront être menées à leur terme. L'intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée est à encadrer par un plan de prévention incluant le risque radiologique.

Enfin, les agents de l'ASN ont regretté le manque d'anticipation du service de radiothérapie et de curiethérapie concernant les demandes de renouvellement d'autorisation qui doivent être transmises à l'ASN 6 mois au moins avant leur échéance. Des efforts sont donc à fournir dans le suivi administratif des dossiers.

A. Demandes d'actions correctives

Intervention des entreprises extérieures et plans de prévention

L'article R231-74 §II du code du travail prévoit que le chef d'établissement faisant intervenir une entreprise extérieure assure la coordination générale des mesures de prévention et qu'il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé des débits de dose très supérieurs à ceux admissibles pour le public et les travailleurs non classés dans la zone du chantier attenante au bunker. L'intervention des travailleurs extérieurs à l'établissement ne fait pas l'objet d'un plan de prévention incluant les consignes spécifiques liées aux risques radiologiques.

A1. Je vous demande de rédiger un plan de prévention incluant les consignes spécifiques liées aux risques radiologiques pour encadrer les interventions de toutes les entreprises extérieures concernées, notamment de celles intervenant dans le cadre des travaux en cours.

Appareil de radiodiagnostic pour la curiethérapie

La réglementation (code de la santé publique et arrêté du 14 mai 2004) interdit l'utilisation d'un appareil de plus de 25 ans pour un usage médical.

L'appareil électrique générant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic installé en salle d'opération de curiethérapie est âgé de plus de 25 ans.

A2. Je vous demande de ne plus utiliser cet appareil à des fins médicales. Vous veillerez à tenir la Division de Dijon informée de son remplacement éventuel dans le cadre de la mise à jour de votre déclaration d'appareils de radiodiagnostic à usage médical.

Dosimétrie passive

L'arrêté du 30 décembre 2004, relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que, hors du temps d'exposition, le dosimètre soit rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri des rayonnements ionisants et à proximité d'un dosimètre témoin.

Les inspecteurs ont noté que le tableau de rangement des dosimètres passifs disposé à proximité de la salle de traitement Hermès était situé en zone surveillée. Ils ont également relevé que ce tableau de rangement ne comportait pas de dosimètre témoin associé. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un second lieu de stockage comportait le dosimètre témoin associé à la flotte des dosimètres utilisés.

A3. Je vous demande de modifier les conditions de stockage des dosimètres conformément aux prescriptions de l'arrêté du 30 décembre 2004.

Matériel de radioprotection et contrôles internes et externes

L'arrêté du 26 octobre 2005 prévoit la réalisation de contrôles externes et internes dans l'établissement (contrôles réalisés sur des sources de rayonnements, contrôles d'ambiance des locaux et contrôles des appareils de détection).

Les agents de l'ASN ont relevé que les documents qui tracent la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence ne permettent pas :

- de savoir quel arrêt d'urgence a été testé ;
- de garantir que tous les arrêts d'urgence sont testés périodiquement.

A4. Je vous demande d'améliorer la traçabilité associée aux essais de bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

Les représentants de l'ASN ont noté que le programme des contrôles avait été établi. Cependant, vos appareils de radioprotection n'ont pas été révisés depuis plus d'un an, contrairement à la périodicité réglementaire annuelle prévue par l'arrêté du 26 octobre 2005 et au planning des contrôles que vous avez établi.

A5. Je vous demande de faire vérifier vos appareils de radioprotection, conformément à la réglementation et à votre planning des contrôles.

Suites restant à donner à l'inspection du 30 mai 2007

L'ASN, dans sa lettre de suites d'inspection référence Division Dijon-02588-2007 du 18 juin 2007, avait formulé plusieurs demandes d'action corrective concernant vos activités de radiothérapie externe et de curiethérapie. Dans votre courrier du 4 septembre 2007, vous avez transmis un point sur l'état d'avancement des actions engagées à la suite de l'inspection.

A6. Vous transmettez à la Division de Dijon les réponses aux demandes d'action corrective A3 et A4 de la lettre précitée.

B. Demandes de compléments

Recueil, analyse et gestion des événements

L'article R1333.109 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare les événements significatifs et fait procéder à leur analyse afin de prévenir les futurs événements, incidents ou accidents.

Vous avez mis en place une organisation visant à signaler les événements significatifs et à les analyser régulièrement. Cependant, les critères retenus pour la déclaration à l'ASN de ces événements n'ont pu être présentés aux agents de l'ASN.

B1. Je vous demande d'indiquer quels sont les critères retenus pour la déclaration à l'ASN des événements significatifs au sens de l'article R1333.109 du code de la santé publique.

C. Observations

Protection incendie

Les inspecteurs ont noté qu'aucun détecteur de fumée ni extincteur n'était disposé à proximité directe du local de préparation et de stockage des sources de curiethérapie. De même, dans le couloir d'accès aux chambres de traitement par curiethérapie, aucun extincteur n'est disponible.

C1. Je vous invite à améliorer la protection incendie des locaux de curiethérapie où sont entreposées des sources radioactives.

Accès en salle de scanner de simulation

L'aménagement actuel de l'accès au déshabilleur entraîne la possibilité pour un patient de pénétrer dans la salle du scanner pendant une acquisition.

Aucun rappel de porte entre la salle du scanner et la salle de commande ne permet de garantir la protection biologique requise lors du fonctionnement du scanner. Cette situation peut conduire à l'exposition inutile du personnel au poste de commande du scanner en cas d'oubli de la fermeture de la porte.

C2. Je vous invite à mener une réflexion sur la sécurité des accès en zone réglementée pour votre salle de scanner de simulation.

Aménagement des locaux de la salle Hermès

Au jour de l'inspection, trois voyants lumineux indiquant la mise sous tension de l'accélérateur Hermès étaient défectueux.

C3. Je vous invite, en plus du remplacement de ces voyants, à mener une réflexion pour savoir si votre organisation actuelle vous permet de détecter et de corriger de manière satisfaisante ces dysfonctionnements.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant les demandes d'actions correctives (notées A), les demandes de compléments (notées B) et les observations (notées C) ci-dessus dans un délai qui ne dépassera pas deux mois.

Pour chaque engagement que vous serez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir préciser le délai prévisionnel de réalisation associé.

Je reste par ailleurs à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection.

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Signé

