



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 18 juin 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-030446

**Monsieur le Directeur
CRLCC Henri Becquerel
1, Rue d'Amiens
76038 ROUEN Cedex 1**

OBJET : Inspection de la radioprotection du 30 mai 2012
Installation : Centre régional de lutte contre le cancer (CRLCC) Henri Becquerel
Nature de l'inspection : Curiethérapie
Inspection n° INSNP-CAE-2012-0488

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21, L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement sur le thème de la curiethérapie. Cette inspection, réalisée le 30 mai 2012, avait notamment pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients depuis la dernière inspection du 24 janvier 2008.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection, effectuée par deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire, visait à évaluer les dispositions mises en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité de curiethérapie du CRLCC Henri Becquerel de Rouen (76). En présence du médecin oncologue-radiothérapeute, chef du service de radiothérapie, de la personne compétente en radioprotection (PCR), de la personne responsable de l'unité de radiophysique médicale et de la radioprotection, de la physicienne responsable de l'activité de curiethérapie, de la qualitiennne ainsi que de l'ingénieur qualité, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients, concernant notamment la gestion des sources radioactives, l'organisation de la radioprotection ainsi que la mise en œuvre de la démarche qualité. Enfin, une visite de l'unité de curiethérapie a été réalisée.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de manière satisfaisante. Cependant, plusieurs écarts réglementaires ont été relevés, notamment dans les domaines de la gestion des sources, de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et du suivi dosimétrique opérationnel par la personne compétente en radioprotection via SISERI¹.

A.DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, il est apparu que le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur ne faisait pas apparaître, au préalable à cet acte, la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel. Or, conformément au code du travail (article R.4451-107), l'employeur doit désigner la personne compétente en radioprotection uniquement après avis de ces instances.

Je vous demande de prendre en compte l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel, dans le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur.

A.2. Assurance de la qualité en curiethérapie

La décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008² fixe les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et en curiethérapie.

Cette décision est entièrement applicable depuis septembre 2011. Cette décision implique notamment (article 8) la mise en œuvre d'une étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont noté que cette étude des risques *a priori* au sein de votre établissement n'était pas finalisée.

Je vous demande de finaliser l'étude des risques encourus par les patients pour ce qui concerne les processus de curiethérapie.

A.3. Gestion des sources

Conformément aux dispositions fixées par l'article R.1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'inventaire détaillé de vos sources radioactives faisait apparaître 5 sources scellées de Césium 137 de plus de dix ans (périmées depuis le 26/11/2011).

Un courrier daté du 30/05/2012 (référéncé Sources/2012-1248), envoyé par votre fournisseur de sources de césium 137, explique que celui-ci ne peut s'engager sur la prolongation desdites sources au titre du point 5 de l'annexe 1 de la décision n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009³ qui précise que « *si le fabricant ou fournisseur de la source sont toujours en activité, la demande inclut leur appréciation sur le maintien de*

¹ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

² Décision n°2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

³ Arrêté du 23 octobre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

l'intégrité de ce type de sources pendant la durée de prolongation dans des conditions normales d'utilisation, le cas échéant, adaptées à la phase de prolongation ».

Je vous demande d'engager les démarches de reprise de ces sources auprès de votre fournisseur conformément aux dispositions fixées par l'article L.1333-7 du code de la santé publique.

Par ailleurs, votre inventaire des sources radioactives fait référence à une source de radium 226 et à deux sources non identifiées.

Je vous demande de veiller à faire reprendre ces sources non utilisées par la filière appropriée dans les meilleurs délais, conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique. Vous me tiendrez informé, ainsi que l'IRSN/UES de l'état d'avancement de cette reprise.

A.4. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Tel que prescrit par le code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, brancardiers, ambulanciers, etc...) intervenant en zone réglementée.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à sa personne compétente en radioprotection les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures, ces derniers les portant alors à la connaissance des PCR qu'ils ont désignées (article R.4451-8 du code du travail).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été notamment constaté que l'organisme agréé qui réalise les contrôles techniques externes de radioprotection ne bénéficiait pas de telles mesures de prévention.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous veillerez pour cela à établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.

A.5. Dosimétrie opérationnelle – transmission des données via SISERI à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN via SISERI.

Je vous demande, conformément aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de transmettre à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs pour l'activité intéressant la curiethérapie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que l'intérim du poste de PCR (congrés, incapacité de travail, etc. ..) n'a pas été pris en compte dans l'organisation de la radioprotection.

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en termes de suppléance de la PCR.

B.2. Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que « *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.* »

Les analyses de poste doivent concerner à la fois la dose efficace « corps entier » et, compte tenu de la manipulation de grains d'iode 125 (énergie des photons entre 27 et 35 keV) pour la curiethérapie de prostate (réception, préparation par la Personne spécialisée en physique médicale, manipulation en salle d'application par le radiothérapeute avec la proximité du cristallin), la dose équivalente aux extrémités et au cristallin

Lors de l'inspection, votre PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir réalisé d'évaluation dosimétrique des extrémités pour les personnes précitées.

Je vous demande de compléter votre étude de poste en prenant en compte l'évaluation de dose équivalente aux extrémités des opérateurs, ainsi que l'évaluation de dose équivalente au niveau du cristallin des radiothérapeutes.

B.3. Zonage de la salle de bloc utilisée pour l'implantation de grains d'iode 125 (curiethérapie de prostate)

L'article R.4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et de délimiter des zones réglementées autour des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le zonage du bloc opératoire en zone « surveillée » (local concerné par la curiethérapie prostatique) ne repose pas sur une évaluation des risques formalisée.

Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques requise par l'article R.4451-18 du code du travail pour l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'être utilisées dans la curiethérapie de prostate.

Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local doit faire l'objet d'un zonage conforme aux prescriptions définies à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

B.4. Source scellée de strontium 90 –Yttrium 90

L'inventaire détaillé des sources scellées détenues et utilisées dans l'établissement communiqué aux inspecteurs fait apparaître une source « étalon » de ⁹⁰Sr-⁹⁰Y, utilisée pour la vérification périodique du bon fonctionnement du radiamètre de type babyline 31 que vous détenez.

Bien que l'inventaire cité ci-dessus soit communiqué une fois par an à l'IRSN⁴, vous ne respectez pas les dispositions fixées par l'article R.1333-47 du code de la santé publique qui stipule que « *toute cession ou acquisition de radionucléides [...] doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'IRSN, suivant un formulaire délivré par cet organisme* ».

Je vous demande de vous mettre en relation avec l'IRSN afin de régulariser votre situation vis à vis de la source « étalon » citée précédemment.

Vous me ferez parvenir une copie du formulaire délivré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

B.5. Suivi médical des travailleurs exposés

Comme indiqué par les articles R. 4451-82 et R. 4451-91 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* ». « *Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B* ».

Au cours de l'inspection, votre PCR n'a pas pu confirmer aux inspecteurs que l'ensemble des travailleurs exposés concernés par l'activité de curiethérapie ont bien fait l'objet d'un suivi médical annuel et que le médecin du travail a bien remis une carte de suivi médical aux dites personnes.

Conformément à l'article R. 4451-7 du code du travail qui indique que vous prenez les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, je vous demande de me garantir que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants a bénéficié d'un suivi médical annuel.

Dans le cas contraire, je vous demande de respecter les dispositions réglementaires citées précédemment.

B.6. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance ou au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation [...] à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de garantir que les MERM⁵ nouvellement diplômés que vous avez embauchés avaient bénéficié de la formation précitée.

Je vous demande de me communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients des personnes susvisées.

Dans le cas contraire, je vous demande de respecter les dispositions réglementaires citées précédemment.

⁴ IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

⁵ MERM : Manipulateur (trice) en électroradiologie médicale.

C. OBSERVATIONS

C.1. Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations sur la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'expositions et les autres risques ou nuisances d'origines physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. La fiche d'exposition que vous nous avez présentée ne comportait pas cette dernière partie. Vous veillerez à compléter les fiches d'expositions existantes en y introduisant les risques ou nuisances d'origine autre que radiologiques.

C.2. Les inspecteurs ont noté que les sources radioactives utilisées en curiethérapie bas débit de dose qui ne font plus l'objet d'un usage (fils d'iridium 192), et dont l'activité est négligeable, n'ont pas été restituées au fournisseur.

C.3. Les inspecteurs ont noté que le document type « *lettre de voiture européenne n° 0056410* » inclus dans le dossier d'expédition de grains d'iode 125 non utilisés et renvoyés au fournisseur sous forme de colis exceptés n'avait pas été daté et signé par vos soins.

C.4. Vous veillerez à mettre à jour la liste de vos appareils de mesures en y ajoutant les deux appareils nouvellement acquis.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU

-