



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0242-2009

Dijon, le 7 juillet 2008

Service de radiothérapie
Centre Hospitalier Belfort Montbéliard
14, rue de Mulhouse
BP 499
90016 BELFORT Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INS-2009-PM2D90-0001 du 20 juin 2008

Docteur,

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 du site de Belfort le 20 juin 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 l'inspection

L'inspection du 20 juin 2008 concernait la vérification de l'application des règles de radioprotection prévues par le code de la santé publique et le code du travail, dans le cadre du transfert de l'activité de radiothérapie externe du site de Belfort vers le site du Mittan à Montbéliard.

Les points suivants ont été abordés :

- la présentation générale et l'analyse du cadre réglementaire de l'activité ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- les contrôles réglementaires de radioprotection des installations ;
- la gestion des sources radioactives et le devenir de l'accélérateur ;
- l'archivage et le transfert des documents et des données ;
- la visite technique des locaux.

Il ressort de cette inspection que le transfert de l'activité de radiothérapie externe vers le site du Mittan est amorcé dans le respect des règles de base de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont pu noter l'application de bonnes pratiques depuis de nombreuses années telle l'utilisation de la dosimétrie in vivo et l'inscription dans le compte rendu d'acte de la dose délivrée au patient.

Une réflexion pour le transfert et l'archivage des données relatives au fonctionnement de l'accélérateur du site de Belfort, des dossiers des patients et des dossiers des travailleurs est en cours mais reste à formaliser.

.../...

www.asn.fr

15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex
Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

Enfin, les agents de l'ASN ont regretté le manque de rigueur du service de radiothérapie et de curiethérapie du site de Belfort concernant les demandes d'autorisation ou d'annulation d'autorisation qui doivent être transmises à l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

Conformément aux articles R.1333-41 et R.1333-42 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à autorisation est portée à la connaissance de l'ASN au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. Le titulaire de l'autorisation n'est dégagé de ses obligations que lorsque l'ASN lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation, après avoir apporté la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux, et rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées.

Lors de l'inspection, vos représentants ont déclaré aux inspecteurs de l'ASN que l'activité de curiethérapie était arrêtée depuis fin 2004 et que l'ensemble des dispositions réglementaires de reprise des sources et de contrôle de non contamination des locaux ont été remplies. Toutefois, l'autorisation délivrée pour cette activité, bien que périmée, n'a fait l'objet d'aucune décision de l'ASN permettant à son titulaire d'être dégagé de ses responsabilités et obligations.

A.1. Je vous demande de prendre contact avec la division de Dijon de l'ASN afin de régulariser la situation administrative de l'activité de curiethérapie.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4456-12 du code du travail, lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été présentées, l'une a été désignée PCR en 1987 et remplit cette fonction en tant que suppléant ; l'autre exerce cette fonction en tant que mission principale sans avoir été désignée.

A.2. Je vous demande de désigner, après avis du CHSCT, l'ensemble des PCR et de formaliser dans une note d'organisation l'ensemble de leurs missions, en précisant notamment les moyens qui leur sont octroyés en terme de temps, l'organisation mise en place durant leurs congés et absences et l'étendue de leurs responsabilités respectives.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Archivage de documents

Conformément à l'article R.5212-28 5° alinéa du code de la santé publique, l'exploitant conserve pendant cinq ans après la fin de l'exploitation du dispositif le registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe.

L'article R.1333-96 du code de la santé publique et l'article R.4452-18 du code du travail précisent que les rapports de contrôles réalisés par les organismes agréés sont transmis au titulaire de l'autorisation ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans au moins.

Au cours de l'inspection, une solution d'archivage de ces documents a été évoquée.

C.1. Je vous invite à formaliser dans une note les modalités d'archivage retenues pour l'ensemble des documents que vous devez et souhaitez conserver.

Suivi médical et dosimétrique du personnel

Le personnel du centre hospitalier de Belfort Montbéliard est suivi par deux médecins du travail. Le personnel transféré du site de Belfort au site du Mittan à Montbéliard devrait changer de médecin du travail.

C.2. Je vous invite à vous assurer du transfert effectif de la carte de suivi médical et du dossier dosimétrique vers le médecin du travail de Montbéliard.

Cessation de l'activité de radiothérapie externe

La date prévisionnelle annoncée de la dernière séance de traitement est le 21 juillet 2008. L'accélérateur doit ensuite être démonté pour mise au rebut, excepté les pièces activées qui seront éliminées par vos soins.

C.3. Je vous invite à informer la division de Dijon l'ASN dès la fin de la dernière séance de traitement et signaler la destination envisagée pour les pièces de l'accélérateur qui ne pourraient être éliminées vers une filière de déchets non radioactifs.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
Le chef de la division

SIGNE PAR

Sébastien LIMOUSIN