

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 3 août 2009

DEP-ORLEANS-0916-2009

L:\Classement sites\Hors INB 37 (Indre-et-Loire)\02 - Médical\37, CHRU Bretonneau\curiethérapie\03 - Inspections\INS-2009-PM2O37-0003\INS-2009-PM2O37-0003, 2009-07-02, lettre de suite publiée.doc

Monsieur le Directeur Général
CHRU de Tours
Hôpital Bretonneau
2 boulevard Tonnelé
37044 TOURS cedex

OBJET : Inspection n°INS-2009-PM2O37-0003 du 2 juillet 2009
Radioprotection en curiethérapie

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 2 juillet 2009 dans le service de curiethérapie (CORAD) de l'hôpital Bretonneau de votre établissement sur le thème de la radioprotection. L'inspection a ciblé toutes les activités de curiethérapie. Les locaux destinés à la pratique de la curiethérapie, à l'exception des salles en bloc d'urologie du bâtiment 54, ont été visités. La thématique « radioprotection des patients » n'a été que partiellement abordée pendant cette inspection.

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

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en oeuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées.

.../...

Lors de cette journée, les inspecteurs ont apprécié la gestion et le suivi des sources radioactives (grains d'iode 125, fils d'iridium 192 et sources scellées de haute activité d'iridium 192 contenues dans les deux projecteurs de sources), la réalisation de contrôles internes de qualité des sources, ainsi que la mise en place d'actions correctives en réponse aux demandes de l'ASN, suite à son inspection du 30 juin 2006 (lettre référencée DGSNR/SD7/N°1211/2006). Ils ont également jugé positivement la forte sensibilisation à la radioprotection de l'ensemble du personnel du service.

Les efforts doivent être cependant poursuivis notamment pour finaliser les analyses des postes, la délimitation et la signalisation des zones réglementées temporaires, ainsi que les contrôles internes d'ambiance et des sources. Il est également impératif de désigner officiellement la personne compétente en radioprotection (PCR) opérationnelle du service de curiethérapie et de mettre à sa disposition les moyens nécessaires pour exercer ses missions qui semblent, aujourd'hui, insuffisants.

A. Demandes d'actions correctives

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Comme indiqué dans la lettre de suites de l'inspection du 30 avril 2009 du service de médecine nucléaire de votre hôpital, lettre référencée DEP-ORLEANS-0612-2009, le professeur Besnard est actuellement identifié comme PCR de tous les services des hôpitaux de Tours, bien qu'il soit impossible de lui confier toutes les tâches imposées par la réglementation. Il est opportun d'explicitier davantage le rôle du comité de radioprotection, de désigner le professeur Besnard comme coordonnateur des PCR et de désigner des PCR opérationnelles dans chaque service. Ces PCR doivent être connues du personnel et doivent être les interlocuteurs directs et locaux du personnel en matière de radioprotection. Madame Bramoullé, PSRPM, semble remplir ce rôle pour le service de curiethérapie ; cependant, elle n'a pas été désignée en tant que PCR. De plus, elle ne dispose pas de suffisamment de temps dédié aux missions de radioprotection qui lui incombent.

Demande A1 : je vous demande de désigner Madame Bramoullé comme PCR opérationnelle du service de curiethérapie et de mettre à sa disposition les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions. Vous me transmettez une copie de sa lettre de désignation.

☺

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace reçue au corps entier (sommées des doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes de travail (radiothérapeutes, PSRPM, manipulateurs, infirmières d'hospitalisation, aides soignantes (AS), techniciens en mesures physiques, ...) exposés à des sources de rayonnements ionisants en curiethérapie (activités pratiquées dans les bâtiments B2A et 54).

Pour les personnels dont les extrémités, du fait de leurs fonctions, sont exposées aux rayonnements ionisants (en particulier les radiothérapeutes, manipulateurs et certaines PSRPM, notamment lors de la décontamination des grains d'iode), l'analyse doit évaluer, pour chacune des tâches concernées, la dose reçue aux extrémités.

.../...

Par ailleurs, pour les personnels exerçant dans plusieurs services, les analyses de postes doivent être transversales afin de tenir compte de l'ensemble des expositions aux rayonnements ionisants. Le classement du personnel (A, B ou non exposé) doit être déduit de ces analyses de postes.

Demande A2 : je vous demande d'identifier les personnels exposés aux rayonnements ionisants du fait des activités de curiethérapie, de réaliser les analyses des postes de travail correspondantes en tenant compte de toutes les expositions possibles et d'en déduire le classement des personnels. Vous me transmettez ces analyses.

∞

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

L'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 est applicable depuis le 15 décembre 2006.

Aujourd'hui, la salle d'application dans le bâtiment 54 est classée en zone contrôlée verte intermittente. En effet, d'après votre évaluation des risques, il s'agit d'une zone surveillée lorsqu'aucune intervention n'est en cours et d'une zone contrôlée verte lorsqu'une application de fils d'iridium s'y déroule.

Cependant, le caractère « intermittent » défini dans l'arrêté du 15 mai 2006 est davantage approprié aux cas d'émissions discontinues de rayonnements ionisants provoquées par des appareils contenant des sources radioactives ou par des générateurs de rayonnements ionisants. Dans le cas de zones où sont manipulés des fils d'iridium ou des grains d'iode, il est plus opportun de les classer, comme zones contrôlées « temporaires » (cf. article 11 de l'arrêté) qui deviennent des zones surveillées lorsque les applications sont terminées.

Lorsque les zones sont classées « contrôlées », elles doivent être signalées de manière visible par des panneaux qui ne peuvent être enlevés qu'après suppression temporaire (ou définitive) de la délimitation des zones, c'est-à-dire qu'après tout risque d'exposition externe et interne ait été écarté. La décision doit alors être prise par le chef d'établissement, après la réalisation de contrôles techniques d'ambiance.

Les méthodes de délimitation, de signalisation et de suppression d'une telle zone doivent être consignées dans le document rapportant l'évaluation des risques.

Par ailleurs, les salles d'intervention du bloc d'urologie (5 au total dont la salle « PAC » en priorité) du bâtiment B2A peuvent être utilisées pour les implantations des grains d'iode 125. Dans ce cas, pendant ces interventions, il convient également de délimiter une zone réglementée de manière temporaire autour des sources de rayonnements ionisants. La démarche de délimitation d'une telle zone, la signalisation associée ainsi que les modalités de suppression temporaire réglementaire de cette zone doivent être également consignées dans le document suscité.

Demande A3 : je vous demande de mettre à jour et de finaliser votre évaluation des risques afin de déterminer les différentes zones réglementées, ce qui vous conduira notamment à considérer comme « zones réglementées temporaires » la salle d'application et les salles d'urologie. La délimitation et la signalisation des zones réglementées doivent être conformes à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation.

Enfin, en application de ce même arrêté, toutes les portes d'accès aux zones réglementées doivent signaler l'entrée en zone réglementée. Actuellement, toutes les portes d'accès aux différents locaux du service de curiethérapie n'indiquent pas la nature de la zone réglementée.

Demande A4 : je vous demande de mettre en place la signalétique correspondante aux différentes zones réglementées (définies conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité) sur toutes les portes d'accès des locaux concernés.

☺

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Elaboration du programme des contrôles internes et externes

En application de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit établir le programme des contrôles externes et internes décrits dans ce texte. Aucun programme de contrôle de radioprotection n'est établi à ce jour.

Demande A5 : je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005.

☺

Contrôles techniques d'ambiance

L'article R.4452-13 du code du travail prévoit que l'employeur procède à des contrôles techniques d'ambiance.

Les contrôles mensuels d'ambiance consistent en la mesure de débits de dose, de la contamination atmosphérique (si le risque correspondant a été identifié) ainsi que de la contamination surfacique dans l'ensemble des zones surveillées et contrôlées identifiées. Actuellement, des mesures continues des débits de doses sont réalisées dans la chambre PDR et dans le bunker HDR. De plus, 5 dosimètres passifs d'ambiance sont apposés dans certains locaux du service. Aucun contrôle d'ambiance n'est en revanche effectué dans les salles du bloc d'urologie dans lesquelles des implantations de grains d'iode se déroulent ; ils doivent donc être mis en place.

De plus, je vous rappelle que les points de mesure doivent être représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail ; il est donc nécessaire que les dosimètres soient placés au plus près de ces postes de travail. Or, le dosimètre placé dans le laboratoire chaud est assez éloigné du poste de travail qui se situe davantage devant la paillasse. De plus, les points doivent être précisément localisés afin que les mesures soient comparables d'une période à une autre.

Enfin, certains des contrôles d'ambiance sont réalisés par des dosimètres passifs d'ambiance à lecture semestrielle. Je vous rappelle que ces contrôles, en application de l'arrêté du 26 octobre 2005, doivent être réalisés en continu ou mensuellement. Cependant, le chef d'établissement peut mentionner dans son plan de contrôles les aménagements qu'il a apportés au programme des contrôles internes et leurs justifications en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Demande A6 : je vous demande de revoir l'emplacement des dosimètres passifs d'ambiance afin de vérifier s'ils sont représentatifs de l'exposition des travailleurs. Je vous demande également de préciser dans votre plan de contrôles les localisations exactes de ces dosimètres.

Demande A7 : je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance dans l'ensemble des zones surveillées et contrôlées identifiées, y compris dans les zones temporaires et de respecter les fréquences définies. Le cas échéant, le plan exigé par la demande A5 devra être aménagé en conséquence et les justifications nécessaires apportées.

Enfin, les résultats des mesures de débits de doses réalisées avec votre Babyline sont indiqués en mRad/heure. Je vous rappelle que cette unité n'est plus légale.

Demande A8 : je vous demande de retranscrire les résultats de vos mesures d'ambiance avec l'unité légale de mesure des débits de dose.

☺

Contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme

Conformément à l'article R.4452-12 du code du travail, tous les appareils de mesure doivent faire l'objet d'un contrôle interne annuel périodique et avant utilisation lorsqu'ils n'ont pas été employés depuis plus d'un mois. Les modalités de ces contrôles sont décrites dans l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005. Il est notamment indiqué que les résultats doivent permettre de vérifier que les mesures données par un appareil se situent dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées. Cette vérification n'apparaît pas sur les rapports de contrôles internes des appareils de mesure du service de curiethérapie.

Demande A9 : je vous demande de réaliser des contrôles périodiques internes de vos appareils de mesure, de manière exhaustive, conformément aux exigences de l'arrêté suscité.

☺

Contrôles internes des sources radioactives

L'article R.4452-12 du code du travail prévoit que l'employeur procède notamment à des contrôles techniques de radioprotection des sources. L'annexe 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005 précise que les sources radioactives scellées de haute activité ou les dispositifs en contenant doivent être contrôlés tous les trimestres. Les projecteurs HDR et PDR contiennent chacun une source d'iridium 192 qui sont des sources scellées de haute activité d'après l'annexe 13-8 du code de la santé publique. Cependant, les contrôles internes sont réalisés annuellement sur ces projecteurs.

Demande A10 : je vous demande de contrôler chaque trimestre les projecteurs de sources qui contiennent des sources de haute activité.

☺

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Tous les travailleurs en curiethérapie sont actuellement classés en catégorie B. Les inspecteurs ont constaté que certains d'entre eux (notamment certains praticiens) ne portent pas systématiquement leurs dosimètres opérationnels lorsqu'ils pénètrent dans les zones contrôlées du service. Cette disposition est cependant obligatoire en application de l'article R.4453-24 du code du travail.

Demande A11: je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs en curiethérapie portent bien leurs dosimètres (passifs et actifs) dans les zones réglementées. La formation à la radioprotection peut notamment permettre de rappeler ce point réglementaire.

☺

Surveillance médicale des praticiens

L'article R. 4454-3 du code du travail stipule que les travailleurs classés en catégorie B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. A ce titre, 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 spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Or certains travailleurs (dont certains praticiens) ne se rendent pas à leur visite médicale annuelle bien qu'ils reçoivent une convocation de la part de la médecine du travail.

Demande A12 : je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs du CORAD bénéficient effectivement du suivi médical annuel renforcé, obligatoire pour les travailleurs exposés.

☺

Aménagement technique des locaux de travail

D'après l'article R.4452-6 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées à l'intérieur des zones réglementées et les risques d'exposition externe doivent faire l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées (port de dosimètres, d'équipements de protection individuels...). Or, les consignes de travail affichées à l'entrée du bunker HDR ne sont pas à jour (noms des personnes à contacter...). D'autre part, de tels affichages sont absents au niveau des chambres LDR. Enfin, certains de ces affichages et les consignes qu'ils comportent ne sont pas cohérents avec la délimitation des zones.

Demande A13 : je vous demande, selon les cas, de mettre à jour ou de mettre en place les affichages dans les zones réglementées du CORAD.

☺

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées

L'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que la présence de sources radioactives dans une enceinte, un conteneur adapté ou derrière des écrans de protection appropriés soit signalée. Dans le laboratoire chaud du service, des sources d'étalonnage ne sont pas signalées.

Demande A14 : je vous demande de signaler la présence des sources radioactives d'étalonnage dans le laboratoire chaud.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Formation des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées

En application de l'article R.4453-4 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation a été réalisée pour certains travailleurs mais non formalisée. Les inspecteurs ont noté le projet de mettre en place cette formation en 2010 à l'échelle du CHRU de

Tours à destination de l'ensemble des personnels travaillant dans des zones réglementées. Je vous rappelle que cette formation doit porter sur :

- les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants,
- les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement,
- les règles de protection et de prévention.

Elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Enfin, je vous rappelle que les techniques PDR et HDR fonctionnent grâce à des projecteurs de sources qui contiennent des sources scellées de haute activité d'iridium 192. Selon l'article R.4453-5 du code du travail, pour les travailleurs exposés à ces sources, la formation doit être renforcée en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Demande B1 : je vous demande d'identifier tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, de réaliser et de tracer leur formation à la radioprotection. Je vous demande également de veiller à ce que les formations qui seront effectuées respectent bien les exigences réglementaires précédemment citées. Vous explicitez les dispositions prises pour respecter l'ensemble de ces points.

∞

Compte rendu d'acte

Selon l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte doit indiquer sur un compte rendu d'acte les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et opérations réalisées, ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 complète cet article et précise notamment qu'en curiethérapie ces informations utiles regroupent la dose délivrée aux volumes cibles, aux organes critiques et les modalités de la délivrance de la dose (LDR, HDR, PDR ou implants permanents). Vous avez rédigé des comptes rendus d'actes pour les traitements en curiethérapie utéro-vaginale conformes à ces exigences. De tels comptes rendus doivent être réalisés également pour les autres types de traitements.

Demande B2 : je vous demande de poursuivre la rédaction de comptes rendus d'actes conformes aux exigences réglementaires. Vous transmettez à mes services un échéancier de mise en place de ces comptes rendus pour les différents types de traitements.

∞

Déclaration des événements significatifs

Le guide de déclaration des événements significatifs en radioprotection, mis en place à titre expérimental par l'ASN le 1^{er} juillet 2007, précise les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité (notamment activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des rayonnements ionisants). L'un de ces critères concerne la perte ou le vol de sources (critère 4.1). Vous disposez actuellement d'une procédure en cas de perte ou de vol de source qui fait référence à un ancien formulaire de déclaration qui n'est plus applicable. Les pertes ou vol de sources doivent être intégrées dans une procédure générale de déclaration des événements significatifs.

Demande B3 : je vous demande d'intégrer la procédure à suivre en cas de perte ou de vol d'une source dans la procédure générale de déclaration des événements significatifs, en vous appuyant sur le guide de l'ASN.

∞

C. Observations

Néant

∞

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 amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY

Copie :

- ARH Centre
- DRASS Centre
- DDASS 37
- DDTEFP 37
- IRSN/UES