



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-025713

Dijon, le 11 mai 2012

Centre Georges François Leclerc
Département de radiothérapie
1 rue du Professeur Marion
21034 DIJON Cedex

Objet : Inspection INSNP-DJN-2012-1004 de la radioprotection du 10 mai 2012
Curiethérapie

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 (ASN) ont réalisé une inspection courante le 10/05/2012 sur le thème de la radioprotection.

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.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte de la radioprotection dans le cadre de l'activité de curiethérapie. Les processus et procédures relatifs aux différentes techniques mises en œuvre sont rédigés et régulièrement mis à jour et la formation des travailleurs est adaptée au niveau de responsabilité de chacun.

Cependant des progrès sont à réaliser pour répondre aux exigences de la réglementation afférente au zonage des locaux.

A. Demandes d'actions correctives

Lors de la visite des locaux les inspecteurs ont noté les points suivants :

- Dans la gammathèque : une étiquette de radioactivité était présente sur un colis vide et aucune signalisation de source radioactive n'était présente sur le stockage des déchets en attente d'évacuation contrairement aux exigences de l'article R4451-23 du code du travail.
- Local de curiethérapie HDR : aucun trisecteur de signalisation du zonage n'est apposé à l'entrée du local et le zonage lié à l'utilisation de l'appareil mobile de radiologie n'est pas spécifié.
- Chambres d'hospitalisation au 4^{ème} étage : le zonage retenu est une zone interdite pendant l'application du traitement et zone contrôlée verte en dehors de cette période. Seul le trisecteur vert est affiché.

A1. Je vous demande de mettre en place les affichages réglementaires tels qu'exigés par l'article R4451-23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹.

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.

.../...

Un projet de plan de prévention a été établi pour l'intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée. Ce document n'est pas encore en vigueur à ce jour.

A2. Je vous demande d'établir, pour chaque intervention d'entreprise extérieure en zone réglementée, un plan de prévention conformément aux dispositions des articles R4512-6 à 12 du code du travail.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en vigueur est celui du 26/10/2010. Suite aux différents mouvements de personnels, il a été complété par une note qui précise les nouveaux effectifs de radiophysiciens (PSRPM) au 1^{er} mai 2012 mais qui n'intègre pas les missions de chacun d'eux.

A3. Je vous demande de mettre à jour le POPM en précisant les missions de chacune des PSRPM.

Les procédures relatives aux actes de curiethérapie identifient des points critiques. Cependant aucune analyse de risques des différents processus n'a été menée formellement. Il a été déclaré que cette analyse allait être effectuée sur la base d'un guide, rédigé en commun par l'ASN et les sociétés savantes, qui est à paraître.

A4. Je vous demande de réaliser l'analyse des risques à priori des différents processus de curiethérapie tel qu'exigé à l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire².

B. Compléments d'information

Le document d'évaluation des risques qui a permis de définir le zonage des locaux, exigé à l'article 2-III de l'arrêté du 15 mai 2006¹, n'a pu être présenté aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de transmettre à l'ASN les justificatifs du zonage des locaux.

Les études de poste permettant de définir le classement des travailleurs, conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail, ont été finalisées pour toutes les catégories de travailleurs à l'exception des IDE selon les dires des personnes présentes. Certaines n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. De plus, dans le bilan de la fonction de radiophysicien, les inspecteurs ont noté une erreur de report de dose annuelle entre la fiche de curiethérapie interstitielle et la fiche récapitulative de l'ensemble des expositions prévisionnelles (0,06 mSv au lieu de 1,06 mSv).

B2. Je vous demande de valider les études de poste et de transmettre les conclusions à l'ASN pour toutes les catégories de travailleurs intervenant en curiethérapie.

La fiche d'aptitude établie par le médecin du travail ne spécifie pas la non contre-indication à l'exposition aux rayonnements ionisants et ne mentionne pas la date de la fiche d'exposition individuelle qui a été établie pour chaque travailleur.

B3. Je vous demande d'informer le médecin du travail que la fiche d'aptitude doit mentionner les éléments précisés à l'article R.4451-82 du code du travail. Vous adresserez à l'ASN une copie de ce courrier d'information.

² Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

C. Observations

Un projet de plan d'urgence interne, basé sur les préconisations de la fédération UNICANCER, a été présenté. Les inspecteurs ont noté par ailleurs que des documents relatifs aux situations à risque étaient établis.

C1. Je vous invite à finaliser le plan d'urgence interne afin de répondre pleinement aux exigences de l'article R. 1333-33 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes des dispositifs de sécurité et d'alarme des projecteurs PDR et HDR étaient réalisés régulièrement par les utilisateurs avant chaque traitement et lors de chaque maintenance par le fournisseur. Le programme des contrôles techniques de radioprotection présenté ne précise pas ces contrôles.

C2. Je vous invite à compléter le programme des contrôles avec les modalités mises en place pour le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme.

La chambre contigüe à la chambre PDR sert occasionnellement à l'hospitalisation de patients traités en curiethérapie à bas débit de dose continu. Aucune évaluation de la dose reçue par ces patients, due au traitement en cours dans la chambre voisine, n'a été effectuée.

C3. Je vous invite à évaluer l'impact dosimétrique d'un traitement PDR sur les patients occupant la chambre voisine.

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Alain RIVIERE