



Bordeaux, le 22 mars 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-015995

Groupe Hospitalier Sud - Hôpital du Haut-
LÉVEQUE
Service de Radiothérapie
Avenue Magellan
33600 PESSAC

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0221 du 26 février 2013
Curiethérapie

Réf. : [1] Lettre de suites DEP-Bordeaux-0975-2008 du 8 juillet 2008

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de curiethérapie a eu lieu le 26 février 2013 à l'hôpital du Haut-LÉVEQUE du CHU de Bordeaux. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

L'inspection visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN le 26 mai 2008 [1]. Cette inspection était conjointe à celle relative à l'activité de radiothérapie externe. Depuis la précédente inspection, l'activité de curiethérapie a été transférée de l'hôpital Saint André à l'hôpital du Haut-LÉVEQUE et ne concerne que le projecteur à haut débit de dose chargé d'une source d'iridium 192 (arrêt de la curiethérapie à bas débit de dose). Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients. Ils ont ensuite procédé à la visite du local contenant le projecteur à haut débit de dose et l'appareil de contactthérapie et le pupitre de commande du projecteur.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des exigences dans les domaines de la radioprotection et de l'assurance de la qualité est satisfaisante. Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins développé en radiothérapie externe prend en compte les spécificités de la curiethérapie. En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place permet de répondre aux obligations réglementaires. Les personnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie sont formés, disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants et bénéficient d'une dosimétrie qu'ils portent systématiquement. Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection sont mis en œuvre. Des outils de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs sont en place et mis à jour régulièrement. En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre, les professionnels médicaux et paramédicaux ont suivi la formation à la radioprotection des patients et les éléments relatifs à l'estimation de la dose reçue au cours du traitement et à l'appareil utilisé sont transcrits dans les comptes rendus d'actes des patients.

Cependant, la formalisation de la gestion des sources manque de rigueur et nécessite d'être améliorée. Les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ne sont pas rédigées. Une seconde personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) devra être formée à la préparation des traitements de curiethérapie et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) nécessitera d'être modifié pour prendre en compte les recrutements au sein de l'équipe de radiophysique médicale et l'exercice de l'activité de curiethérapie sur le site du Haut-LÉVÈQUE.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Gestion des sources radioactives

L'inventaire des sources scellées de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) n'est pas cohérent avec les sources réellement détenues dans votre service. Lors d'un mouvement de source, vous devez vous assurer que le certificat de reprise de source est bien parvenu à l'IRSN qui peut alors supprimer la source de votre compte.

En outre, l'inventaire interne au CHU n'est pas tenu à jour en fonction des entrées et sorties de sources.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer une gestion rigoureuse des sources radioactives scellées mises en œuvre en curiethérapie en :

- transmettant systématiquement le certificat de reprise de source à l'IRSN lors de tout changement de source dans le projecteur ;
- tenant à jour l'inventaire interne du service lors de tout mouvement de source.

A.2. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

Vous avez indiqué qu'une seule PSRPM était en charge des préparations des traitements par curiethérapie à haut débit de dose. Cette organisation n'est pas satisfaisante pour garantir une prise en charge permanente des patients nécessitant un traitement par curiethérapie.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'assurer la formation d'une seconde PSRPM à l'activité de curiethérapie afin de pallier toute absence de la PSRPM en charge de ces traitements.

A.3. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM présenté, couvrant l'activité de curiethérapie, n'est pas à jour (version de fin 2011). Il ne tient pas compte du transfert sur le site du Haut-LÉVÈQUE, ni de la ventilation précise des unités d'œuvre de PSRPM intervenant en curiethérapie.

Le contenu de l'avenant rédigé fin février 2013 devra être intégré au plan dans le but de disposer d'un document autoportant.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour le POPM afin de faire apparaître précisément les ressources dédiées à la curiethérapie suite au transfert des activités et aux recrutements.

A.4. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances du poste de travail. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. »

« Article R. 4451-60 du code du travail – Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant. »

« Article R. 4451-116 du code du travail – Le médecin du travail apporte son concours à l'employeur pour établir et actualiser la fiche d'exposition. »

Vous avez indiqué l'absence de fiches d'exposition pour les travailleurs concernés par la manipulation du projecteur de sources. Toutefois, les inspecteurs ont noté que vous mettez en œuvre un outil informatique permettant la prise en compte des nuisances aux postes de travail, dont les rayonnements ionisants.

Demande A4 : L'ASN vous demande de rédiger une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

B.1. Conduite à tenir en cas d'incident sur le projecteur

La procédure du constructeur pour l'intervention en cas d'incident sur le projecteur est intégrée à votre système de management de la qualité. Toutefois, elle n'a pas fait l'objet d'une appropriation par vos services et d'une application à votre propre installation (locaux, pince coupante, etc.).

Demande B1 : L'ASN vous demande de rédiger la conduite à tenir en cas d'incident sur le projecteur prenant en compte l'organisation propre au CHU de Bordeaux. Vous veillerez à mettre en œuvre des exercices, notamment pour la récupération de la source et la mise en position de sécurité du projecteur, avec les travailleurs exerçant en curiethérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette conduite à tenir en cas d'urgence.

B.2. Analyses des postes de travail

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Le document présenté justifiant le classement des travailleurs exposés en catégorie d'exposition ne développe pas la méthodologie retenue. Chaque acteur (PSRPM, radiothérapeute) doit bénéficier d'une analyse de poste justifiant son classement. En outre, les analyses des postes n'ont pas été soumises à la validation du chef d'établissement (également employeur au sens du code du travail).

Demande B2 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail en décrivant la méthodologie retenue pour parvenir au classement des travailleurs. Vous individualiserez les analyses par corps de métier et en fonction des tâches réalisées. Vous ferez valider formellement les conclusions des analyses de poste de travail par le chef d'établissement et transmettez à l'ASN une copie des analyses de poste de travail ainsi formalisées.

C. Observations

C.1. Détention d'uranium appauvri

Vous indiquerez à l'ASN si vous détenez de l'uranium appauvri au niveau du projecteur de source et le cas échéant en quelle quantité.

C.2. Mise à jour de la déclaration des générateurs de rayons X

Un nouvel appareil de contact thérapie a récemment été installé dans le bunker de curiethérapie. Vous veillerez à transmettre à l'ASN une mise à jour de la déclaration des appareils électriques émettant des rayons X.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené 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 le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU