

Bordeaux, le 13/07/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-028205

**Groupe de radiothérapie et d'oncologie
médicale des Pyrénées (GROP)**
Polyclinique de l'Ormeau
10 bis, chemin de l'Ormeau
65 000 TARBES

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0238 du 15 juin 2011
Curiethérapie

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-BDX-2011-028203 du 16 mai 2011

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre activité de curiethérapie a eu lieu le 15 juin 2011 au sein du Groupe de radiothérapie et d'oncologie médicale des Pyrénées – site de Tarbes. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dont la prise en compte de l'activité de curiethérapie dans les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

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.

SYNTHESE 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 précédente. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN se sont entretenus avec les différents acteurs de la radioprotection (le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR), les personnes spécialisées en radiophysique médicale en charge de la curiethérapie et de l'assurance de la qualité dans le service). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations et se sont rendus dans le local contenant le projecteur à haut débit de dose et dans le laboratoire de stockage des sources dont les grains d'iode 125.

Au vu de cet examen, les inspecteurs concluent à une prise en compte satisfaisante des exigences de radioprotection. Une large partie de l'inspection fut centrée sur l'activité de curiethérapie prostatique aux grains d'iode 125 mise en œuvre depuis début 2011 et qui n'a jamais fait l'objet d'une inspection de l'ASN sur site. En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation en place permet de répondre aux obligations. Les inspecteurs ont noté que les personnels de la clinique impliqués dans la prise en charge de patients en curiethérapie à l'iode 125 étaient correctement formés et surveillés dosimétriquement. Des outils de gestion des sources, de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont en place et mis à jour régulièrement. Toutefois un effort est attendu sur la formalisation des évaluations de risque et analyses de poste de travail relatives à l'utilisation de grains d'iode 125 au bloc opératoire. La surveillance médicale des personnels paramédicaux est assurée conformément à la réglementation en vigueur mais les médecins n'ont pas d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants délivrée par la médecine du travail. Enfin la source contenue dans le projecteur à haut débit de dose (HDR) étant une source dite « de haute activité », un plan d'urgence interne reprenant les scénarios d'intervention et conduites à tenir en cas d'accident dans les locaux est obligatoire.

En matière de radioprotection des patients, les exigences sont respectées (formation à la radioprotection des patients, informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte, plan d'organisation de la radiophysique médicale incluant la curiethérapie, etc.) et les procédures opérationnelles et les outils développés pour recenser les événements en interne sont autant de justificatifs à la prise en compte de la curiethérapie dans l'assurance de la qualité du service de radiothérapie du GROUPE.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques

Les articles R. 4452-1 et R. 4452-5 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées autour des sources émettrices de rayonnements ionisants.

Les locaux dédiés à l'activité de curiethérapie à haut débit de dose bénéficient d'une délimitation de zones réglementées justifiée par une évaluation des risques. Cependant, l'activité de curiethérapie prostatique d'implantation permanente de grains d'iode 125 débutée en 2011 n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation des risques formalisée, mais vous avez indiqué que les mesures de débits de dose nécessaires étaient en cours.

L'hypothèse retenue pour le zonage de la salle de bloc opératoire est actuellement une zone contrôlée intermittente.

Demande A1 : L'ASN vous demande de finaliser l'évaluation des risques pour l'activité de curiethérapie prostatique à l'iode 125. Ainsi la délimitation des zones réglementées pourra être affinée en fonction des débits de dose dans la salle de bloc opératoire autour du patient. Une copie de l'évaluation des risques finalisée sera transmise à l'ASN.

A.2. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place.

Les travailleurs intervenant en curiethérapie sont classés en catégorie B d'exposition. Cependant de la même manière que pour l'évaluation de risques, les analyses de poste de travail mettant en œuvre les grains d'iode 125 dans le cadre de la curiethérapie prostatique au bloc opératoire ne sont pas finalisées. Le suivi dosimétrique est toutefois correctement assuré pour les professionnels présents dans le bloc opératoire et pour ceux assurant la prise en charge du patient en salle de réveil puis en chambre d'hospitalisation.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail en tenant compte de la manipulation de grains d'iode 125 et de conclure quant à la catégorie d'exposition des opérateurs. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste révisées.

A.3. Plan d'urgence interne

En application de l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, « lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code ».

Le jour de l'inspection, vous avez précisé aux agents de l'ASN que des consignes de conduite à tenir en cas d'incident et d'accident étaient rédigées. Toutefois, les plans d'intervention destinés au service départemental d'incendie et de secours (SDIS) qui interviendrait en cas d'événement grave n'identifient pas les risques et les dangers associés à la détention de sources de haute activité. Vous avez en effet indiqué ne pas avoir rédigé de plan d'urgence interne.

Demande A3 : L'ASN vous demande de rédiger un plan d'urgence interne en identifiant les risques et les dangers associés à la détention des sources scellées de haute activité et en définissant les scénarios d'intervention adaptés en collaboration avec le SDIS.

A.4. Surveillance médicale

L'article R. 4451-84 du code du travail dispose que « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. 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...* ». Le personnel exposé non médical bénéficie d'un suivi médical adapté au risque et conforme à la réglementation en vigueur. Les inspecteurs ont constaté que ce n'était pas le cas pour les médecins exposés, en termes de suivi médical renforcé et de délivrance de certificat d'aptitude par le médecin du travail (radiothérapeutes et urologues intervenant au bloc opératoire pour la curiethérapie mettant en œuvre des grains d'iode 125).

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'application par les médecins exposés des règles de surveillance médicale qui leur sont opposables.

B. Compléments d'information

B.1. Inventaire des sources scellées détenues

En confrontant l'inventaire des sources scellées de l'IRSN et la liste des sources scellées que vous tenez à jour en interne de la structure, les inspecteurs ont remarqué la présence de 2 sources d'iridium 192 pour votre projecteur HDR que vous ne semblez plus détenir réellement et qui n'apparaissent pas dans votre liste interne.

Cette incohérence nécessite d'être levée en présentant à l'IRSN un certificat de reprise de sources.

Demande B1 : L'ASN vous demande de fournir les documents justifiant la reprise des deux sources d'iridium que mentionne votre inventaire IRSN des sources scellées détenues. D'une manière générale, une organisation devra être mise sur pied pour vous assurer du circuit des documents de reprise des sources.

C. Observations

C.1. Contrôle périodique externe de radioprotection

Un contrôle périodique externe de radioprotection a bien été réalisé il y a moins d'un an conformément à la réglementation en vigueur. Toutefois lors du dernier contrôle de l'organisme agréé, l'activité de curiethérapie avec grains d'iode 125 n'était pas encore déployée au GROUPE. Il serait pertinent de faire réaliser le prochain contrôle externe de radioprotection en curiethérapie dans l'intervalle temporel entre la livraison des grains d'iode 125 et la réalisation de l'implantation.

C.2. Suivi dosimétrique des extrémités

Une dosimétrie aux extrémités pourra être mise en place pour les opérateurs les plus proches du patient et des sources au bloc opératoire lors de l'implantation des grains d'iode 125. En outre cela serait cohérent avec ce que vous aviez indiqué dans le dossier de demande d'autorisation d'utiliser l'iode 125 déposé en avril 2010 à l'ASN.

C.3. Organisation de la radioprotection

L'actuelle PCR désignée pour la curiethérapie est susceptible de quitter la structure dans quelques mois. Une anticipation dans la désignation d'une autre PCR et l'attribution des moyens associés à ses missions est indispensable avant le départ effectif.

* * *

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 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU