

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0776

Orléans, le 27 mai 2013

Monsieur le Directeur du
C.H.U. de Limoges - Hôpital Dupuytren
2 Avenue Martin Luther-King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0776 du 24 mai 2013 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients 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] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
[4] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[5] Décision ASN 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu, le 24 mai 2013, au Centre hospitalier universitaire de Limoges sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en curiethérapie.

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

L'inspection du 24 mai 2013 avait pour objectif de vérifier, plus particulièrement, la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients en curiethérapie. Elle a permis d'examiner, après l'inspection de radiothérapie externe menée la veille, les dispositions mises en œuvre en curiethérapie concernant la qualité et la sécurité des soins. La gestion des sources radioactives détenues et l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité de curiethérapie ont également été vérifiées.

.../...

Les inspecteurs se sont également attachés à vérifier le zonage radiologique, les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs. La formation à la radioprotection, le suivi dosimétrique et le suivi médical des personnels ont été contrôlés et une visite de terrain a permis de s'assurer des dispositions de radioprotection effectivement mises en œuvre dans les locaux de curiethérapie

Cette inspection a en outre permis de faire un état des lieux des dispositions prises au sein de l'établissement du fait de l'utilisation d'une source de haute activité (plan d'urgence interne notamment).

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation relative à la qualité et à la sécurité des soins s'appuyait sur un système documentaire riche et structuré : un parcours patient est formalisé en curiethérapie, des protocoles de traitement ont été rédigés selon les localisations, la réception des sources est organisée et le suivi informatisé de l'activité détenue est apparu performant. Enfin, une procédure d'urgence est en place en cas de blocage de source. Il n'en reste pas moins que les écarts relevés le 23 mai 2013 en radiothérapie concernant notamment l'organisation du manuel qualité au regard de la décision [5] restent d'actualité en curiethérapie.

Quelques écarts ont également été relevés concernant les dispositions organisationnelles de radioprotection (contrôles techniques internes, formation à la radioprotection des travailleurs, plan d'urgence interne et suppléance de la personne compétente en radioprotection). Enfin, la fin de l'activité de curiethérapie bas débit (depuis mi mai 2013) doit être déclarée et les sources encore détenues doivent être éliminées ou reprises.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles techniques internes et externes

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Cette décision fixe notamment, en son annexe 3 la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection pour les sources scellées, qu'elles soient de haute activité ou non (tableau 3) et des contrôles d'ambiance (tableau 1).

Les inspecteurs ont bien relevé que des contrôles techniques sont réalisés hebdomadairement par les radiophysiciens en curiethérapie dans le cadre des traitements mis en œuvre. Un contrôle global interne est également mis en œuvre annuellement par la personne compétente en radioprotection (PCR) et des films dosimétriques passifs, relevés trimestriellement, sont en place pour le suivi d'ambiance.

Les inspecteurs ont cependant noté l'absence de contrôle indirect d'étanchéité des sources (sur la partie accessible des appareils la plus proche) et souligné la nécessité d'identifier parmi l'ensemble des contrôles techniques réalisés ceux effectués au titre des contrôles internes.

Ils vous ont précisé la périodicité, a minima mensuelle, des contrôles d'ambiance à appliquer (les films passifs peuvent être complétés par des mesures directes) et vous ont rappelé que les contrôles internes devaient également concerner l'ensemble des sources scellées détenues (y compris les grains d'iodes) jusqu'à leur reprise ou élimination dans une filière autorisée.

Des dispositions doivent donc être mises en œuvre rapidement pour répondre aux dispositions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0175 concernant les contrôles internes de radioprotection en curiethérapie.

Demande A1 : je vous demande de réaliser des contrôles techniques et d'ambiance internes conformes aux dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 homologuant la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

☺

Plan d'urgence interne et formation à la radioprotection

Le code de la santé publique impose, dans son article R. 1333-33, que lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre dans un établissement, l'autorisation délivrée par l'ASN impose d'établir un plan d'urgence interne (PUI). Votre autorisation du 6 décembre 2012 impose la réalisation d'un tel plan.

Ce PUI doit permettre :

- d'identifier les événements susceptibles de se produire sur les sources de haute activité (accident de la circulation sur le site, incendie...);
- de déterminer quels sont les professionnels qui vont intervenir et prévoir, si besoin, les modalités d'intervention d'acteurs tiers (pompiers, fabricant d'appareil...);
- de mettre en place l'organisation et les moyens pour détecter un événement (même en dehors des heures ouvrables);
- d'établir des procédures d'intervention pour les intervenants;
- de mettre en place le matériel nécessaire (et de vérifier périodiquement qu'il est toujours présent).

Le PUI doit être établi en étroite collaboration avec le service en charge de la sécurité sur l'hôpital, service dont un de ses représentants a été informé de cette disposition le jour de l'inspection.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place, en étroite collaboration avec le service en charge de la sécurité sur le CHU de Limoges, un plan d'urgence interne adapté à la mise en œuvre et au transport, sur le site, de sources de haute activité et de vous assurer de son caractère opérationnel auprès des personnels concernés.

Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

☺

Formation à la radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-48 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation à la radioprotection des travailleurs est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Lors de l'inspection, vous avez confirmé que la formation à la radioprotection des travailleurs délivrée aux personnels exposés intervenant en curiethérapie ne tenait pas compte des risques particuliers associés aux sources de haute activité.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place, avant fin 2013, une formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels de votre établissement concerné par la curiethérapie.

Vous veillerez à ce que cette formation soit adaptée aux postes occupés et aux risques associés et renouvelée tous les trois ans conformément aux dispositions de l'article R.4451-50 du code du travail.

Vous prendrez également des dispositions pour que cette formation soit délivrée aux nouveaux arrivants dès leur prise de poste.

Vous me rendrez compte des actions engagées pour répondre à ces demandes.

∞

Sécurité et qualité des soins

Vous avez présenté aux inspecteurs le « parcours patient » en curiethérapie. Les inspecteurs ont également pu consulter diverses procédures applicables à cette activité et la fiche récapitulative des points clé de la mise en œuvre du traitement (double validation de la dosimétrie notamment). Des protocoles ont également été rédigés pour harmoniser les pratiques au sein du service.

Cependant, et comme indiqué en synthèse de l'inspection de la veille, les écarts relevés le 23 mai en radiothérapie concernant notamment :

- l'actualisation de l'engagement de la direction dans la démarche qualité,
- l'organisation du manuel qualité,
- les exigences spécifiées,
- la revue de direction,
- l'actualisation de l'évaluation *a priori* des risques...

au regard de la décision [5] restent d'actualité en curiethérapie.

Les inspecteurs ont cependant noté que certaines dispositions identifiées comme applicables en « radiothérapie » peuvent s'appliquer en radiothérapie externe comme en curiethérapie.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que les dispositions prises (ou à prendre selon les suites de l'inspection du 23 mai 2013) en radiothérapie externe (RTE) sont également déclinées en curiethérapie.

Dans ce cadre, vous veillerez à définir clairement les dispositions applicables en radiothérapie (RTE et curiethérapie) et celles spécifiques à l'une de ces activités.

Vous me préciserez les dispositions engagées en ce sens.

∞

Cessation d'activité

Vous avez précisé aux inspecteurs avoir cessé votre activité de curiethérapie bas débit mi mai 2013.

A toute fin utile, je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-41 du code de la santé, la cessation d'une activité nucléaire soumise à autorisation doit être portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. En application de cet article, le détenteur doit veiller à :

- la reprise des sources radioactives scellées,
- la vérification de l'absence de contamination radioactive,
- l'élimination des éventuels déchets radioactifs,
- la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires.

Vous avez précisé disposer encore de plus de 500 grains d'iode 125 qui ne sont plus utilisés (ou utilisables) et qui doivent donc être éliminés.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection ne fait pas état d'une contamination de ce local, ce qui doit être confirmé par un contrôle interne semestriel.

Le local sera encore utilisé pour l'entreposage des sources d'iridium en attente de reprise et doit donc rester dédié à l'activité d'entreposage de sources.

Je vous rappelle que vous ne pourrez être dégagé de vos obligations (article R.1333-42 du code de la santé publique) que lorsque vous aurez apporté la preuve que les radionucléides détenus ont été éliminés des locaux et que vous aurez répondu aux obligations qui vous sont notifiées ci-dessous par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Demande A5 : conformément aux dispositions de l'article R.1333-41 du code de la santé, je vous demande de procéder à la déclaration de la cessation de l'activité de curiethérapie bas débit et de joindre à cette déclaration :

- **l'attestation de reprise ou d'élimination, dans une filière autorisée, des sources d'iode 125 encore détenues,**
- **le dernier rapport de contrôle interne de radioprotection en vous assurant de l'absence de contamination résiduelle à l'Iode 125 du laboratoire chaud.**

∞

B. Demandes de compléments d'information

Activité détenue

Lors de l'inspection du 24 mai 2013, les inspecteurs ont vérifié le suivi de l'activité détenue par le CHU de Limoges au titre de l'activité de curiethérapie afin de vérifier le respect des dispositions de l'autorisation CODEP-OLS-2012-066346 du 6 décembre 2012 qui régit cette activité.

Lors des réapprovisionnements de source, vous pouvez entreposer pendant quelques jours la nouvelle source dans un local dédié (laboratoire chaud). Inversement, après changement de source (tous les trois mois), vous entreposez quelques jours également la source « périmée » dans ce laboratoire.

C'était le cas le 24 mai 2013 puisque les sources n° D36E6121 (en instance de départ) et n°D36E4586 (en exploitation) étaient présentes dans l'établissement.

Dans ces conditions, vous détenez, pendant ces quelques jours, deux sources d'Ir192 pour une activité globale qui dépasse sensiblement la valeur imposée dans votre autorisation. Un contrôle par sondage a montré que ce dépassement peut être de l'ordre de 50 % de l'activité autorisée.

Il convient cependant que vous précisiez formellement ce dépassement afin qu'il puisse être pris en compte dans votre prochaine autorisation en y différenciant l'activité maximale détenue de l'activité utilisée.

Demande B1 : je vous demande de me préciser quelle est l'activité maximale de la source remplacée lors des rechargements du projecteur de curiethérapie afin de faire évoluer en conséquence votre autorisation de détention/utilisation de sources radioactives en curiethérapie.

∞

Gestion des sources radioactives

Vous disposez de deux sources de plus de 10 ans en attente de reprise.

Conformément aux dispositions de l'article R. 1333-52 du code du travail qui précise qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché (sauf prolongation), vous avez indiqué aux inspecteurs avoir engagé la procédure de reprise de ces deux sources.

Si la source de Strontium 90 doit être prochainement remplacée par le fournisseur, vous avez précisé aux inspecteurs que le fournisseur de la source de Cobalt 60 avait disparu et que sa reprise s'avérait impossible actuellement.

Une recherche approfondie du fournisseur doit être engagée.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre tout élément (n° de source, référence, document d'achat...) susceptible de permettre d'identifier le fournisseur initial (et ses éventuels successeurs) de la source de cobalt 60 de plus de 10 ans que vous détenez.

A défaut, il vous reviendra de faire éliminer cette source dans une filière autorisée.

∞

Vous avez mis en place une procédure d'urgence, en cas de blocage de la source de curiethérapie, qui décrit les opérations à mettre en œuvre pour assurer la sécurité des patients comme de travailleurs. Cette procédure est affichée au poste de commande déporté du projecteur de source.

Les inspecteurs ont relevé que cette procédure ne précisait pas quelles étaient les personnes concernées par la mise en œuvre des actions à engager. Ils vous ont rappelé, à cette occasion et notamment pour la mise en œuvre de cette procédure, l'importance de la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs.

Demande B3 : je vous demande de me préciser quelle est l'organisation mise en place (personnes concernées, formation requise...) pour mettre en œuvre la procédure d'urgence relative à un blocage de source en curiethérapie haut débit.

∞

Personne compétente en radioprotection

Au regard des nombreuses dispositions organisationnelles à formaliser, les inspecteurs ont souhaité s'assurer que la personne compétente en radioprotection (PCR) disposait bien des moyens matériels pour remplir l'ensemble de ses missions.

Dans ce cadre, le CHU de Limoges dispose d'une PCR à temps plein pour l'ensemble de l'établissement et le service de radiothérapie/curiethérapie peut faire appel à lui autant que de besoin.

Si cette PCR peut s'appuyer sur le comité de radioprotection de l'établissement et sur les radiophysiciens du CHU qui participent, notamment, à la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, il n'en reste pas moins le seul disposant d'une attestation de formation en cours de validité.

La suppléance de la PCR pendant les périodes de congés prolongés ne semble donc pas assurée.

Demande B4 : je vous demande de me préciser comment est assurée la suppléance de la personne compétente en radioprotection lors de ses absences du CHU de Limoges (congé notamment).

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que vous envisagiez de réviser annuellement votre analyse *a priori* des risques afin d'y intégrer le retour d'expérience de l'année écoulée. Cette périodicité de révision ne soulève pas de remarque de la part de l'ASN.

C2 : le suivi informatisé des sources et de l'activité détenue est apparu comme performant.

C3 : les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'acte pouvaient varier, en curiethérapie, d'un médecin à l'autre. Les éléments d'identification du matériel utilisé étaient par ailleurs absents de celui qui a été consulté en inspection.

J'ai bien noté que vous alliez mettre en place des trames pré-établies permettant de garantir l'homogénéité et l'exhaustivité des informations techniques de radioprotection reportées sur les comptes rendus d'acte.

C4 : les inspecteurs ont vérifié les études de poste rédigées par la personne compétente en radioprotection de l'hôpital. Si les valeurs de dosimétrie d'ambiance relevées trimestriellement jusqu'à présent semblent confirmer le respect de la limite de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ en limite de zone réglementée, ce respect n'est pas formellement tracé.

Vous avez confirmé que ce point sera complété lors de la prochaine révision des études de postes (pour la mise en œuvre de la curie haut débit pour le traitement prostatique notamment).

C5 : les inspecteurs ont bien noté que toutes les dispositions allaient être prises pour permettre à la personne compétente en radioprotection de l'établissement d'effectuer, dans les meilleurs délais, sa visite périodique d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

C6 : vous n'avez pas affiché, à l'entrée de la salle de curiethérapie haut débit, de plan localisant le projecteur de source et les organes de sécurités présents (interphone, arrêt d'urgence...). Ce plan paraît pourtant nécessaire à une identification claire et partagée des risques en curiethérapie.

Parallèlement, il est apparu plus pertinent aux inspecteurs d'afficher les règles d'accès du zonage en entrée des locaux.

☺

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé par : Pascal BOISAUBERT