

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2012-019803

Orléans, le 12 avril 2012

Monsieur le Directeur général  
CHRU de TOURS  
2 boulevard Tonnellé  
37044 TOURS Cedex

**OBJET :** Inspection n° INSNP-OLS-2012-0506 du 4 avril 2012 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 son article 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 le Directeur général,

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 4 avril 2012, dans le service de radiothérapie et curiethérapie du CHRU de TOURS 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 4 avril 2012 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle a permis d'examiner la gestion des sources radioactives et l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité de curiethérapie. Les inspecteurs se sont également attachés à vérifier les dispositions organisationnelles mises en œuvre dans le cadre du système de management de la qualité des soins (cartographie des processus, parcours patient...). La formation à la radioprotection, le suivi dosimétrique et le suivi médical des personnels ont été contrôlés par sondage et une visite de terrain a permis de s'assurer des dispositions de radioprotection effectivement mises en œuvre dans les locaux de curiethérapie actuels alors que l'organisation prévue dans le cadre d'un déménagement temporaire des installations pour cause de travaux a également été vérifiée.

.../...

Les inspecteurs ont tenu à souligner la qualité du programme des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection qui a très sensiblement évolué depuis l'inspection de 2009. Ils n'ont pas relevé d'écart notable concernant la conformité technique des locaux de traitement.

Les inspecteurs ont également particulièrement apprécié d'être associés aux démarches engagées par le service pour préparer le déménagement temporaire des installations de curiethérapie pulsée et bas débit, et ceci, parallèlement à l'instruction du dossier d'autorisation associé. Enfin, la présence d'un représentant de la direction pendant toute la durée de l'inspection démontre son engagement au côté du service dans la démarche de management de la qualité des soins.

Si aucun écart majeur n'a été relevé dans la déclinaison des obligations réglementaires qui s'imposent au service, les inspecteurs ont relevé une certaine perfectibilité du système documentaire pour lequel il manque un outil de gestion global et qui nécessite d'être complété pour formaliser plus complètement les activités ayant un impact sur la qualité des soins. Les inspecteurs ont également souhaité attirer l'attention du service sur les réponses apportées aux interrogations antérieures des inspecteurs, réponses qui doivent être, en premier lieu, compatibles et adaptées aux contraintes du site et conformes aux attendus réglementaires.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### *Sécurité et qualité des soins*

Vous avez présenté aux inspecteurs l'organisation de votre système qualité ainsi que les processus identifiés. Ainsi, un des processus décline le « parcours patient » en curiethérapie.

Votre système de management de la qualité des soins ne présente cependant pas d'engagement de la direction, document fondateur, d'une démarche qualité, telle qu'exigé par la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie/curiethérapie.

En effet, en son article 3, la décision [5] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit, au travers d'un engagement pris dans le cadre du système de management de la qualité, « la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre ».

Cet engagement de la direction doit faire partie intégrante du manuel de la qualité du service.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que l'outil informatique de gestion documentaire semblait difficile à exploiter.

**Demande A1 : je vous demande de définir, au travers d'un engagement de la direction et conformément aux dispositions de la décision [5], la politique de la qualité du service de curiethérapie, de fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de leur mise en œuvre.**

**Vous veillerez à inscrire cet engagement de la direction dans le manuel qualité applicable à l'unité de curiethérapie.**

**Vous me transmettez une copie des documents rédigés en ce sens.**

Vous avez indiqué ne pas avoir formalisé plusieurs procédures spécifiques aux activités de curiethérapie du fait, notamment, de la participation de certains membres de votre équipe à la définition des règles techniques et organisationnelles applicables.

Il semble cependant indispensable, pour répondre aux dispositions de l'article 5 de la décision [5], de formaliser les pratiques en place et de transcrire, pour la curiethérapie, le formalisme déjà retenu en radiothérapie.

Ainsi, les dispositions prises pour tracer la validation de la dosimétrie doivent être formalisées pour la curiethérapie. La validation des images utilisées pour le traitement peut également s'avérer nécessaire.

Il s'avère donc nécessaire de définir quelles sont les procédures existantes en radiothérapie pouvant être appliquées en curiethérapie ou facilement adaptables à cette pratique thérapeutique.

**Demande A2 : je vous demande d'établir et de me transmettre un état des lieux des procédures rédigées pour la radiothérapie et applicables à la curiethérapie.**

**A partir de cette liste, je vous demande de me transmettre un échéancier de transcription de ces documents pour la curiethérapie. En tout état de cause, cet échéancier ne pourra dépasser 6 mois.**

∞

#### Suivi dosimétrique des personnels exposés

Lors de la visite de terrain, les inspecteurs ont vérifié les dispositions prises par le service de curiethérapie pour répondre aux prescriptions de l'annexe de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004 relatif, notamment, aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Un tableau de rangement des films dosimétriques a été mis en place dans un local situé en zone réglementée. Ce tableau comporte un film témoin et le local ne disposait pas, lors de l'inspection, de film d'ambiance alors que le personnel présent a confirmé qu'il s'agissait d'un poste de travail.

A toute fin utile, je vous rappelle qu'hors du temps d'exposition, les dosimètres doivent être rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment, de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.

Un local en zone réglementée ne répond pas à ces dispositions et, notamment, au besoin d'éloignement des sources de rayonnement. En effet, le film témoin placé dans cette zone (film qui permet d'identifier la dosimétrie due à l'exposition naturelle et donc de la retrancher de la dosimétrie passive attribuée au personnel) est alors plus exposé qu'il ne le devrait et la dose attribuée au personnel est alors minorée.

Il convient donc de déplacer le poste de repos des films dosimétriques des personnels des curiethérapies bas débit et débit pulsé et de veiller que chaque poste de travail fasse l'objet d'un contrôle périodique d'ambiance.

A noter que chaque poste de repos des films dosimétriques individuels doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel et non destiné aux travailleurs. Il convient également de veiller à ce que les postes de repos retenus soient utilisés par l'ensemble du personnel concerné afin d'éviter que les films dosimétriques individuels ne soient conservés sur les vêtements professionnels notamment.

**Demande A3 : je vous demande de prendre des dispositions pour que les différents postes de repos des films dosimétriques individuels des personnels de curiethérapie (bas débit, débit pulsé et haut débit) répondent aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004.**

**Pour les locaux de curiethérapie bas débit et débit pulsé, vous veillerez également à ce que chaque poste de travail identifié fasse l'objet d'un contrôle périodique d'ambiance.**

**Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.**



*Plan d'urgence interne et formation à la radioprotection*

Le code de la santé demande, dans son article R. 1333-33, que lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre dans un établissement, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne (PUI).

Ce PUI doit permettre :

- d'identifier les événements susceptibles de se produire sur les sources de haute activité ;
- 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).

Vous disposez de deux sources de haute activité.

Dans ces conditions, et 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, il a été constaté que ce point n'avait pas fait l'objet de disposition particulière, tant au niveau du centre hospitalier (plan d'urgence interne) qu'au niveau des personnels (formation radioprotection renforcée).

**Demande A4 : je vous demande de mettre en place un plan d'urgence interne adapté à la mise en œuvre et au transport, sur le centre hospitalier, de sources de haute activité.**

Je vous demande également de mettre en place une formation renforcée à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels de votre établissement susceptible d'être concerné par la détention, la mise en œuvre et le transport sur le site des sources de haute activité.

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

☺

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Information des patients*

Afin de limiter les risques d'exposition des fœtus, vous procédez à un interrogatoire systématique des personnes en âge de procréer avant la réalisation d'un acte de curiethérapie en bas débit, débit pulsé ou haut débit.

Suite à un événement significatif en curiethérapie métabolique (dans le service de médecine nucléaire), une prise de sang préalable est maintenant réalisée pour éviter d'administrer une dose de médicament radioactif à une femme enceinte.

Il convient de vous interroger sur la suffisance des dispositions prises sur le sujet hors curiethérapie métabolique.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre votre analyse de l'adéquation (ou non) des dispositions qui sont actuellement prises pour prévenir le traitement en curiethérapie d'une femme enceinte avec le risque d'exposition encouru par un fœtus. Vous joindrez à cette analyse, le cas échéant, les mesures complémentaires que vous mettrez en place.**

☺

### *Contrôle techniques des appareils de mesure*

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, fixe, en son annexe (tableau n° 4), la périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont pu constater, par sondage, que les appareils de mesure utilisés faisaient l'objet d'un contrôle périodique annuel avec étalonnage.

A noter cependant que des dispositions doivent être prises pour vous assurer que ce contrôle périodique est également réalisé sur les instruments qui n'ont pas été employés depuis plus d'un mois. Vous avez confirmé que ces dispositions allaient être mises en œuvre.

**Demande B2 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions complémentaires que vous allez mettre en œuvre, dans le cadre de votre programme des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection, pour les appareils de mesure mini 900RA et la babyline du labo chaud.**

Dans le cadre de l'évaluation des risques, il est procédé à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (article R.4451-11 du code du travail). Cette étude de poste est par ailleurs associée à la fiche médicale d'aptitude de chacun des travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pu constater que des études de postes avaient été réalisées pour les activités de curiethérapie. Ces études n'ont pas soulevé de remarque particulière.

Le déménagement prochain des activités pour permettre une réfection des locaux actuels va générer des déplacements particuliers et une organisation modifiée des activités. Ces modifications peuvent avoir un impact, qu'il convient d'évaluer, sur des risques déterminés pour les conditions actuelles de fonctionnement.

**Demande B3 : je vous demande de me transmettre votre analyse de l'impact du déménagement temporaire de vos activités sur l'évaluation des risques existante et sur les analyses de poste associées. Vous y annexerez, le cas échéant, les éventuelles actualisations de ces documents qui se révéleraient nécessaires.**

☺

#### Compte-rendu d'acte

Pour répondre aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, vous avez complété les comptes-rendus d'acte utilisés en curiethérapie.

Le document vérifié lors de l'inspection ne soulevait pas de remarque de fond mais avait encore évolué au regard du document antérieurement transmis à l'ASN. Surtout, ce compte-rendu ne précisait pas les éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes (radiothérapie/curiethérapie notamment). Il doit donc être actualisé.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre un compte-rendu d'acte actualisé pour les activités de curiethérapie.**

☺

#### Prise et reprise de poste

Les inspecteurs ont pu vérifier que des dispositions étaient mises en place pour l'accueil des nouveaux personnels.

Vous avez cependant indiqué qu'aucune disposition particulière n'était formalisée pour un retour en poste après une absence prolongée (accompagnement par un référent du poste, identification d'opérations critiques pouvant nécessiter une remise à niveau par exemple).

**Demande B5 : vous voudrez bien me préciser quelles sont les dispositions que vous allez retenir pour accompagner le retour en poste des personnels absents sur une longue durée (durée qu'il vous appartient de définir). Vous me transmettez alors le document qui formalisera ces dispositions.**

☺

## C. Observations

**C1 :** les inspecteurs ont bien noté que vous aviez pris des dispositions pour compléter la formation à la radioprotection des personnels de la curiethérapie en juin 2012.

**C2 :** Une visite des locaux prévus pour recevoir temporairement les activités de curiethérapie bas débit et débit pulsé a été réalisée lors de l'inspection. Les inspecteurs ont été amenés à vérifier les dispositions matérielles en place et prévues au regard des attendus réglementaires. Les aménagements de radioprotection, les mesures d'ambiance, les accès... ont été partagés avec les inspecteurs. En l'état des éléments collectés, les dispositions prévues n'ont pas soulevé de remarque particulière.

**C3 :** Les inspecteurs ont bien noté que la mise à jour du système documentaire du service de curiethérapie devait avoir lieu de 2012 à 2013. Vous avez également précisé aux inspecteurs qu'à cette occasion, vous procéderez également à la mise à jour des analyses de risques a priori présentées en inspection. A noter que cette réactualisation devra tenir compte des résultats des mesures d'exposition des extrémités que vous avez réalisées.

**C4 :** Les inspecteurs ont relevé que la pince disponible à proximité de l'appareil de curiethérapie haut débit n'était pas adaptée (matériel médical et non technique) à la récupération d'une source en cas d'incident.

Ils ont également constaté qu'il n'existait pas d'arrêt d'urgence à proximité immédiate de l'accès à la salle de curiethérapie à débit pulsé (mais qu'un système de coupure existait bien derrière la porte, dans la salle de traitement) ni à l'accès de la salle dédiée au haut débit (mais l'arrêt d'urgence placé à proximité du pupitre de commande est également à proximité de la porte de cette salle).

∞

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 : Fabien SCHILZ