

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 23 mars 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-012763

Centre Paul Strauss  
rue de la porte de l'Hôpital  
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection du 16 mars 2017 faisant suite à l'événement détecté le 08 mars 2017

Monsieur,

La division de Strasbourg de l'ASN a été informée le 10 mars 2017 d'un événement ayant affecté le système de recueil des effluents radioactifs contaminés par de l'Iode 131 issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Compte tenu de la nature des éléments présentés dans la déclaration d'événement significatif et du rejet d'effluents contaminés dans le réseau urbain, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 16 mars 2017.

Au regard des éléments recueillis au cours de cette inspection, **je vous demande de prendre en compte les demandes présentées ci-dessous. Je vous demande de me faire part de votre réponse aux demandes 2, 5, 6 et 7 dans un délai de deux mois et d'intégrer les réponses aux demandes 3 et 4 dans le compte rendu d'événement significatif.**

Rappel des faits

Vous disposez de deux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Les effluents provenant des sanitaires de ces chambres dédiées à l'hospitalisation des patients traités en radiothérapie métabolique à l'Iode 131 sont collectés dans deux cuves de 9 000 litres chacune qui fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage, permettant la décroissance des effluents radioactifs avant rejet.

Le 08 mars 2017, une intervention de maintenance sur le réseau des sanitaires de ces chambres a conduit à l'alimentation en eau, de manière fortuite, du réseau de collecte des effluents radioactifs. Dans un premier temps, la cuve en remplissage a été remplie, puis les effluents ont été déversés dans la cuve en décroissance par un système de trop plein connectant les deux cuves. Cette dernière a alors été contaminée par des effluents radioactifs provenant de la cuve en remplissage. Enfin, les cuves ont débordé dans le bac de rétention.

Deux alarmes associées au niveau haut de chaque cuve se sont successivement déclenchées, mais elles n'ont pas donné lieu à des réactions adaptées. Une vérification de l'état des cuves a été réalisée à la suite du déclenchement de l'alarme associée à la présence d'effluents dans le bac de rétention. L'origine de l'alimentation en eau a alors été rapidement identifiée, puis coupée.

Compte tenu de la mise sous pression des cuves et de la nécessité d'assurer la continuité de fonctionnement du service, vous avez décidé de vidanger la cuve en décroissance dans le réseau urbain. Les effluents recueillis dans le bac de rétention ont également été rejetés dans le réseau urbain.

Cet événement a ainsi conduit au rejet d'environ 11 000 litres d'effluents radioactifs dans le réseau urbain.

### Evaluation de l'activité rejetée

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, dispose que « *le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Becquerel (Bq) par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131* ».

La déclaration initiale d'événement significatif ne présentait pas d'éléments quantitatifs relatifs aux rejets d'effluents dans le réseau urbain.

Les inspecteurs ont noté que près de 11 000 litres d'effluents contaminés ont été rejetés dans le réseau urbain. Ces rejets ont été réalisés sans mesure préalable de leur activité.

Toutefois, des échantillons prélevés avant rejets ont permis d'estimer l'activité des effluents a posteriori.

Vous avez indiqué que ces échantillons étaient toujours en votre possession.

**Demande n° 1 : Je vous demande de faire procéder, dans les plus brefs délais, à une analyse de ces échantillons par un laboratoire agréé pour effectuer les mesures de la radioactivité dans l'environnement afin d'évaluer avec précision l'activité rejetée. Vous m'informerez des résultats de l'analyse et de l'évaluation de l'activité rejetée dès que possible.**

**Demande n° 2 : Lorsque les résultats seront disponibles, je vous demande d'évaluer, si les enjeux le justifient, en lien avec le questionnaire du réseau, les conséquences potentielles sur d'éventuels intervenants qui auraient pu être exposés à la suite de ce rejet.**

### Prise en compte du retour d'expérience

*Le guide 11 de l'ASN « Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères » précise qu'un « compte-rendu d'événement significatif » est également rédigé et transmis aux mêmes destinataires, au plus tard dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Le modèle CRES du « compte-rendu d'événement significatif » est disponible sur <http://professionnels.asn.fr>.*

Les inspecteurs ont relevé, dans la gestion de cet événement, un certain nombre d'actions inappropriées relevant des facteurs humains et organisationnels :

- les alarmes associées aux cuves ont été mal interprétées ;
- les effluents ont été rejetés sans mesures préalables pour évaluer leur activité ;
- le gestionnaire du réseau n'a pas été informé en préalable à ces rejets anormaux.

En outre, les inspecteurs ont noté que la gestion de ce type d'événement n'avait jamais donné lieu à une réflexion ou à la formalisation de documents opérationnels pour en assurer la gestion.

**Demande n° 3 : Dans le cadre de l'analyse qui sera réalisée pour établir le compte rendu de retour d'expérience de cet événement tel que prévu par le guide 11 de l'ASN :**

- **Je vous demande de réaliser une recherche des causes profondes et de considérer les facteurs organisationnels et humains.**
- **Je vous demande d'engager une réflexion sur les modalités de gestion de ce type d'événement et notamment :**
  - **D'évaluer l'opportunité de formaliser une procédure de gestion de ce type d'incidents, en intégrant tous les acteurs concernés ;**
  - **D'évaluer l'opportunité d'informer systématiquement, lors d'intervention sur des réseaux susceptibles d'avoir un impact sur les cuves de recueil des effluents radioactifs, les personnes susceptibles d'intervenir en cas de déclenchement des alarmes associées aux cuves.**

Les inspecteurs ont noté que le débordement de la cuve en remplissage a conduit à la contamination de la cuve en décroissance compte tenu de la présence d'un dispositif de « trop plein » raccordant les deux cuves.

**Demande n° 4 : Je vous demande d'évaluer les avantages et les inconvénients du dispositif de raccordement des deux cuves, notamment en vue de la conception des futures installations de l'Institut Régional du Cancer.**

#### Processus de déclaration d'événement significatif

*Le guide 11 de l'ASN « Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères » précise les modalités de déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR). Son annexe 2 précise que, pour les ESR hors événement de radioprotection patient en radiothérapie, la déclaration comporte notamment :*

- *les circonstances de survenue de l'événement et la description des faits ;*
- *les conséquences réelles constatées.*

La déclaration transmise le 10 mars ne précisait pas les circonstances de survenue de l'événement, comportait peu d'informations sur la description des faits et ne présentait pas ses conséquences.

**Demande n° 5 : Je vous demande, dans le cadre des futures déclarations d'événements significatifs, de renseigner rigoureusement toutes les informations requises, conformément au guide 11 précité. En particulier, je vous demande de présenter le contexte de l'événement et son déroulement ainsi que de préciser les éléments à votre disposition au moment de la déclaration permettant d'apprécier les enjeux de l'événement.**

#### Information du gestionnaire du réseau

Il a été indiqué aux inspecteurs que le gestionnaire du réseau n'avait pas été informé de ce rejet anormal.

**Demande n° 6 : Je vous demande d'informer le gestionnaire du réseau de cet événement dans les plus brefs délais.**

**Demande n° 7 : Je vous demande d'engager une réflexion, en lien avec le gestionnaire, sur la gestion des événements de ce type. Je vous demande de m'informer des conclusions de cette réflexion.**

Au-delà des remarques et demandes mentionnées ci-dessus, je tiens à souligner la transparence et la disponibilité des interlocuteurs rencontrés tant dans la déclaration de cet événement que lors de l'inspection ce qui a permis aux inspecteurs de mener leur mission dans des conditions optimales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS