



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 11 avril 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-017608

Monsieur le Directeur général  
Centre Paul Strauss  
3, rue de la Porte de l'hôpital  
BP30042  
67065 STRASBOURG Cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 avril 2018  
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1022  
Référence autorisation : M670019

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 avril 2018 dans le service de curiethérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de curiethérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources et les contrôles réglementaires. Une visite des locaux où est réalisée l'activité de curiethérapie a été effectuée.

Les inspecteurs soulignent l'appropriation par le centre de la démarche d'assurance qualité : cartographie et analyse de risques, gestion des événements indésirables (EI) et de leur retour d'expérience (CREX). L'ensemble de ces dispositifs sert de levier d'amélioration continue de la qualité des soins. Il est également noté la déclinaison rigoureuse des règles de radioprotection des travailleurs (formation, suivi dosimétrique et médical), ainsi que de la gestion des sources.

Toutefois, des actions correctives devront être apportées aux observations relevées ci-après.

Par ailleurs, l'activité de curiethérapie étant amenée à être transférée à l'horizon 2018-2019 vers l'Institut régional du cancer (IRC) à Strasbourg, cette inspection ne s'est en conséquence pas focalisée sur la conformité des locaux actuels. Néanmoins, pour ce qui relève de la sécurité des sources de haute activité

utilisées en curiethérapie, je vous invite, en vue de l'aménagement des locaux de l'IRC, à vous reporter, dès sa parution, au décret relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance.

## A. Demandes d'actions correctives

- Signalisation des zones réglementées

*Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.*

*Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.*

*Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.*

*Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux, des incohérences concernant l'affichage du risque radiologique et la signalisation des zones réglementées, en particulier au niveau de la zone du bloc-opérateur « HDR » (haut débit de doses) :

- le coffre réservé au stockage des sources d'Iode 125 en attente d'enlèvement est signalé avec un pictogramme rouge correspondant à une zone interdite, ce qui n'est manifestement pas le cas ;
- le local, où se trouve ce coffre est classé selon le plan de zonage en « zone contrôlée verte » sans que ce niveau de risque ne soit mentionné sur les portes permettant d'y accéder ;
- les pictogrammes signalant la présence de sources radioactives sont affichés sur les portes et non sur le mobilier les renfermant, ce qui ne permet pas de visualiser l'endroit où se trouve le risque ;
- le pictogramme « zone contrôlée orange et jaune » sur la porte d'accès au bloc-opérateur « HDR » fait état d'un zonage « intermittent », alors qu'une source est systématiquement présente<sup>1</sup>.

**Demande A.1 : Je vous demande de revoir l'affichage des risques radiologiques en cohérence avec la réglementation susvisée et votre analyse de risques (zonage).**

---

<sup>1</sup> Il est rappelé que la notion de zonage intermittent prévu par l'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 ne s'applique qu'aux sources électriques de rayonnements ionisants.

## B. Demandes de compléments d'information

*Conformément à l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination.*

*Conformément à l'article R. 1333-41 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation en application des articles R. 1333-19 et R. 1333-23 est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en oeuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et 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.*

La salle de stockage de matériel, jouxtant le bloc opératoire « HDR », contient dans un placard divers objets sans usage dont l'absence de contamination n'a pas été vérifiée. Il s'agit de plusieurs boîtes métalliques ayant servi par le passé au stockage de fils d'Iridium 192, ainsi que d'autres contenants portant un pictogramme radioactif sans autre précision.

**Demande B.1 : Je vous demande de procéder à l'évacuation de ces objets vers une filière appropriée. Celle-ci doit intervenir avant la cessation annoncée de l'activité du centre Paul Strauss vers l'IRC.**

**Vous m'adresserez, dès qu'ils seront disponibles, les justificatifs attestant de cette évacuation.**

## C. Observations

- **C.1 :** Il convient de vous assurer que le centre Paul Strauss n'est pas mentionné en qualité d'expéditeur dans la déclaration d'expédition de matières radioactives, lors de l'enlèvement par votre fournisseur, si vous n'effectuez aucune opération de transport (emballage du colis, contrôles avant expéditions...). Dans le cas contraire, cela impliquerait que vous endossiez les responsabilités inhérentes à l'expéditeur.
- **C.2 :** Les points à vérifier lors des contrôles hebdomadaires de curiethérapie – avant la prise en charge des patients – sont apparus exhaustifs et adaptés à la nature de l'activité. Toutefois, il a été constaté ponctuellement l'absence d'enregistrement des items liés au contrôle du temps et à celui de l'imprimante. Il convient d'apprécier la pertinence de maintenir ces items dans la liste de vérification et en cas de maintien, de remédier à ce constat.
- **C.3 :** La procédure relative au fonctionnement du CREX décrit les différentes étapes à respecter pour la bonne réalisation de ces réunions : nécessité notamment de disposer de la présence des différentes catégories de professionnels : médecins, physiciens, manipulateurs, qualitatifs, assistants administratifs. Toutefois, elle désigne nominativement des personnes, ce qui *primo* laisse à penser que ce sont toujours les mêmes personnes présentes (alors qu'un roulement est nécessaire au partage d'expérience), et ce qui *secundo* semble très contraignant opérationnellement (congés, formations, autres absences). Il convient de revoir ce document sur ce point.
- **C.4 :** Il est prévu au 1<sup>er</sup> mai 2018 d'harmoniser la déclaration des EI au sein du centre *via* la mise en place d'une plateforme institutionnelle dématérialisée de déclaration. Cette harmonisation répond à une bonne pratique. Il convient toutefois de sensibiliser le personnel, afin de prévenir toute baisse possible des déclarations dans ce contexte de changement de dispositif.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr))

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS