



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 9 août 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-041085

Institut de cancérologie de Lorraine (ICL)
6 Avenue de Bourgogne
CS30519
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 31 juillet 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1023
Référence autorisation : M540009

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 juillet 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 par sondage les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, celle des patients, la gestion des sources et les contrôles réglementaires. Une visite des locaux où est réalisée l'activité de curiethérapie a été effectuée.

Dans un contexte où le service de curiethérapie de l'ICL est impacté de façon perceptible dans son activité quotidienne - prise en charge de patients supplémentaires - par la fermeture temporaire de certains centres de curiethérapie avoisinants (Besançon et Strasbourg), les inspecteurs soulignent très positivement l'investissement des professionnels du service en matière de radioprotection des patients : coordination multidisciplinaire dans le parcours de soins favorisant l'optimisation et la sécurisation des doses délivrées, mise en œuvre de contrôle qualité des appareils allant au-delà des exigences réglementaires en vigueur, clarté et exhaustivité des procédures de prise en charge des patients construites autour de la cartographie des processus, ainsi que les démarches robustes de gestion des événements indésirables/précurseurs/dysfonctionnements et du comité de retour d'expérience (CREX). En outre, l'ICL a développé, pour des indications spécifiques du cancer du sein, une alternative à la radiothérapie externe grâce à la curiethérapie à haut débit de dose. Cette technique, utilisée pour 5 patientes à ce jour, permet de mieux cibler la dose sur la zone à traiter, mais nécessite un investissement en temps plus important qu'une

www.asn.fr

14 rue du Bataillon de marche n°24 • BP 81005F • 67070 Strasbourg cedex
Téléphone 03 88 13 07 07 • Fax 03 88 13 07 06

technique « conventionnelle » de radiothérapie. L'analyse de risques afférente à l'introduction de cette technique de curiethérapie à haut débit de dose a été examinée lors de l'inspection.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il est noté que l'abandon des fils d'iridium (^{192}Ir) a permis d'accélérer la diminution de la dose délivrée aux professionnels du service, qui de ce fait est maintenant très limitée. Pour autant, les efforts en matière de formation à la radioprotection des travailleurs (sessions adaptées aux enjeux de radioprotection selon la catégorie de travailleurs), d'encadrement des nouveaux arrivants (turn-over faible de l'équipe) et de suivi médical et dosimétrique du personnel classé en catégorie B, restent soutenus.

Par ailleurs, la gestion des sources radioactives - *enregistrement, conduites à tenir formalisée* – est apparue rigoureuse et maîtrisée.

Toutefois, des réponses sont attendues aux observations soulevées par après.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- Délimitation et signalisation

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail ;

L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail ;

I.- Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail ;

L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

La dernière évaluation des risques au service de radiothérapie date de 2015 – *délivrance de l'autorisation CODEP-STR-2015-048890 du 23 décembre 2015* -.

Elle ne correspond plus de ce fait aux récentes évolutions des dispositions du code du travail en la matière.

En outre, le niveau d'exposition identifié dans certaines pièces, *par exemple le laboratoire chaud est classé en zone contrôlée verte alors que les sources présentes à l'intérieur, y sont stockées dans une boîte comportant une pancarte zone surveillée*, mériterait d'être réévalué.

Demande A.1a : Je vous demande de procéder à une nouvelle identification des risques au service de curiethérapie. Vous m'informerez en retour des conclusions de cette étude : nouveau plan de zonage notamment.

Les inspecteurs ont constaté que la pièce de stockage temporaire des sources de ¹⁹²Ir en attente de reprise est certes identifiée sur sa porte d'entrée (donnant sur un couloir de circulation du personnel) par un pictogramme signalant le risque radioactif, mais que le niveau de ce risque (zonage) n'est pas matérialisé.

Demande A.1b : Je vous demande dans le cadre du travail d'identification des zones surveillées et/ou contrôlées à mener pour l'ensemble du service de curiethérapie (Cf. Demande A1.a), d'intégrer la pièce de stockage temporaire des sources de ¹⁹²Ir, non présente dans l'étude de risque datant de 2015.

- Formation

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée à chaque travailleur (...)

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique .

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail,

La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Contrairement au service de curiethérapie où la quasi-totalité des professionnels exposés aux rayonnements ionisants est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, une part significative du personnel du bloc opératoire manipulant des sources radioactives à visée de traitement en curiethérapie, en particulier le personnel médical, n'est pas à jour de cette formation.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants est formé selon la fréquence réglementaire prévue à la radioprotection des travailleurs. Vous m'informerez en retour des dispositions prises pour ce faire.

B. Demandes de compléments d'information

Aucune demande de compléments d'information

C. Observations

- **C.1 :** La procédure de gestion des événements indésirables, par ailleurs complète et opérationnelle, mérite d'être corrigée sur deux points :
 - o elle fait référence à l'article L.1333-109 du code de la santé publique qui n'existe pas ;
 - o elle indique pour l'ARS Grand-Est la boîte aux lettres : ars54-alerte@ars.sante.fr qui n'est plus en vigueur - remplacement par : ars-grandest-alerte@ars.sante.fr -.

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)

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

Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Gilles LELONG