

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 20 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-051614
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2019-0999

**Madame la Cheffe du service de
radiothérapie-curiethérapie
Institut de cancérologie Strasbourg
Europe (ICANS)
17, rue Albert Calmette
BP 23025
67033 STRASBOURG**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2019
Référence inspection : **INSNP-STR-2019-0999**
Référence autorisation : **M670065 – ICANS - Curiethérapie**

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 6 décembre 2019 à l'Institut de Cancérologie Strasbourg Europe (ICANS), sis 17 rue Albert Calmette à STRASBOURG (67033).

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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection de mise en service s'inscrit dans le cadre du récent transfert des activités de curiethérapie du CENTRE PAUL STRAUSS (CPS) à Strasbourg vers l'ICANS, établissement pour lequel une autorisation de détenir et d'utiliser des sources scellées a été délivrée le 4 décembre 2019.

Les traitements de curiethérapie ont débuté le lendemain, 5 décembre, avec la prise en charge de patients par la technique à haut débit de dose (HDR). Les traitements par les techniques de curiethérapie à bas débit de dose (LDR) et débit de dose pulsée (PDR) reprendront progressivement sur le nouveau plateau technique.

Au cours de cette inspection, il a été examiné le circuit des patients et des sources via la visite des locaux de curiethérapie. Un focus a également été réalisé sur le management de la qualité associé à ce transfert d'activité : analyse de risque *a priori*. De façon transversale, la question de la sécurisation des sources haute activité a été abordée lors de cette visite du fait des évolutions à venir de la réglementation y afférente.

Les inspecteurs soulignent tout d'abord l'ergonomie et la qualité des locaux mis à disposition des patients, des accompagnants et des professionnels du centre : volumes facilitant la circulation des personnes, luminosité des salles d'attente, ainsi que la cohérence des flux des personnes et des sources. Par exemple, la proximité entre la zone de livraison des sources et le service de curiethérapie concourt à éviter toute exposition non justifiée du public lors des opérations de transport.

Il est également constaté :

- la présence d'un détecteur de contamination mains-pieds dans le service d'hospitalisation de curiethérapie, évitant la dispersion de toute éventuelle contamination radiologique de ^{131}I - *sous réserve que cet appareil de mesure actuellement hors d'usage suite à un incident soit remis en service lorsque ce radioélément sera de nouveau utilisé* - (cf. LDS. **B3**).
- l'existence d'un « bouton dernier sorti » dans le bunker HDR représentant une barrière de sécurité en matière de radioprotection, réduisant le risque d'enfermement d'un professionnel pendant la mise en route du projecteur.

Concernant le management de la qualité, il est noté positivement les points suivants :

- la conduite d'une étude de risques *a priori* spécifique au déménagement *pour laquelle l'étape de transport concomitant des trois projecteurs aurait toutefois méritée d'être prise en compte* ;
- la mise à jour récente de l'analyse de risque liée à la prise en charge des patients en curiethérapie justifiée à ce stade de l'évolution du service ;
- la mise à jour des procédures du service de curiethérapie, *même si certaines présentées lors de l'inspection doivent encore être validées* ;
- la capitalisation dans le nouvel environnement de l'ICANS du retour d'expérience d'un événement indésirable survenu au CPS : erreur d'adressage d'un patient en IRM au lieu du scanner de simulation - *sans conséquence clinique et dosimétrique sur le patient* -. Une attention particulière sera ainsi portée au transfert des patients traités en curiethérapie vers d'autres services, dont ceux des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), pour éviter tout retard ou désorganisation dans ce cadre.

Enfin, il est noté la mobilisation et l'investissement des équipes de l'ICANS pour mener à son terme le transfert des services du CPS de radiothérapie et de curiethérapie selon les calendriers prévus depuis plusieurs mois. Ce projet s'est accompagné de nombreuses actions de formation pour les professionnels du nouveau plateau technique.

Toutefois, l'inspection a révélé **de nombreuses non-conformités en matière de radioprotection des travailleurs**. Elles concernent en particulier l'absence de port de dosimètre opérationnel par les manipulateurs amenés à intervenir dans le bunker HDR (cf. demande **A.1**) et plusieurs manquements en matière de signalisation du risque radiologique au sein du service et de l'établissement (cf. demande **A.2a**). **Des actions correctives immédiates doivent être apportées afin d'y remédier.**

D'autres améliorations concernant la délivrance par l'employeur d'autorisation aux travailleurs pour entrer en zone contrôlée (cf. demande **A.3**) et la mise à jour des plans de prévention vis-à-vis des entreprises extérieures (cf. demande **A.4**) sont attendues.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un assistant au conseiller en radioprotection serait prochainement recruté. Au regard de la taille des locaux, de la réalisation des traitements de radiothérapie sur deux sites jusqu'au mois de juin 2020 et de la multiplicité des techniques de soins mises en œuvre à l'ICANS, **le renforcement annoncé en unité d'œuvre des missions de radioprotection est fortement encouragé par l'ASN.**

Par ailleurs, la situation des sources scellées de ^{192}Ir , figurant toujours selon l'inventaire de l'institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), sur le site du CPS, doit être régularisée dans les meilleurs délais (cf. demande **A.5**).

Des précisions devront également être apportées quant à :

- la date de cessation d'activité du service de curiethérapie du CPS - autorisation ASN M670019 -, site sur lequel des déchets de soins à risques infectieux (DASRI) sont actuellement en décroissance (cf. LDS. **B.1**) ;
- l'utilisation ou non de l'arceau émetteur de rayonnements ionisants dans la salle de curiethérapie interventionnelle (cf. LDS. **B.4**).

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel.*

Par ailleurs, conformément au I de l'article R. 4451-64 du même code,

L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Il a été constaté lors de la visite que les professionnels affectés aux traitements HDR ne portaient pas de dosimètre opérationnel. Ces équipements de protection individuelle n'ont pas encore été mis à leur disposition sur le site de l'ICANS.

Or, vous avez classé le bunker HDR en zone contrôlée orange et les consignes affichées sur sa porte d'entrée mentionnent le port obligatoire de la dosimétrie opérationnelle.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à disposition sans délai les dosimètres opérationnels dans le service de curiethérapie et dans toute autre zone de l'ICANS où son port se justifie¹.

Délimitation et signalisation

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,

I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.-L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.*

[...]

Il a été constaté lors de la visite des locaux les écarts suivants en matière de signalisation du risque radiologique :

- le local de recueil des effluents du service de radiothérapie, *identifié selon l'analyse de risque préalable en zone contrôlée jaune*, ne fait l'objet d'aucune signalisation et information sur le niveau de risques ;

¹ Suite au courriel adressé par l'ASN le 9 décembre 2019, l'ICANS a indiqué le lendemain avoir attribué aux manipulateurs, médecins et physiciens de curiethérapie des dosimètres opérationnels. Une photographie de ces équipements individuels de protection a été jointe à l'envoi.

- un local, dédié au retour des sources du service de médecine nucléaire, ne fait l'objet d'aucune signalisation ni d'aucun zonage, alors même que plusieurs sources y sont stockées.

Demande A.2a : Je vous demande d'identifier sans délai le niveau de risque radiologique dans ces deux pièces, dans les locaux contigus si nécessaire ainsi que tous les autres locaux concernés de l'ICANS qui n'auraient pas fait l'objet d'une signalisation adéquate à ce jour.

La signalétique associée au bunker « HDR » identifie l'existence de deux zones radiologiques à l'intérieur de ce même local - jaune de l'entrée jusqu'à la fin de la chicane et orange pour le reste de la salle à proximité du projecteur - sans que cette séparation ne soit identifiée -.

Au final, la présence de deux zones radiologiques contrôlées distinctes à l'intérieur du même local est ambiguë et minimise l'information quant au risque le plus élevé existant à l'intérieur du bunker.

Demande A.2b : Je vous demande de me préciser les dispositions que vous retiendrez en matière de classement radiologique de ce bunker.

Accès en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail,

L'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

La zone du bunker attenante au projecteur HDR est classée en zone contrôlée orange (cf. demande **A.2b**).

Or, les professionnels intervenant dans ce secteur ne disposaient pas le jour de l'inspection, d'une autorisation d'accès délivrée par leur employeur.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place un dispositif de délivrance d'autorisation individuelle d'accès pour les travailleurs classés intervenant en zone contrôlée orange sur le site de l'ICANS.

Plan de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III.-Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants.

Des prestataires externes peuvent intervenir dans le service de curiethérapie et plus généralement dans les locaux de l'ICANS, sans que des plans de prévention n'aient été contractualisés avec eux à ce jour.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place ces plans de prévention, ou éventuellement d'actualiser les documents existants au CPS.

Vous m'adresserez en retour une liste de ces documents et de leur date de signature.

GESTION DES SOURCES SCELLEES

Inventaire des sources scellées

Conformément à l'article R. 1333-144 du code de la santé publique,

Dans le cas d'une source de rayonnements ionisants mobile, le responsable de l'activité nucléaire défini à l'article L. 1333-8 tient à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste des lieux où la source mobile est utilisée.

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I.-Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

L'inventaire national de l'IRSN montre au 5 décembre 2019 l'absence de sources scellées de ¹⁹²Ir sur le site de l'ICANS - Autorisation M670065-.

En revanche, de telles sources restent associées selon cet inventaire au compte du CPS - Autorisation M670019-, alors même que l'ensemble des sources est maintenant sur le site de l'ICANS selon les informations recueillies lors de l'inspection.

Demande A.5 : Je vous demande de régulariser dans les meilleurs délais auprès de l'IRSN l'état des sources scellées de ¹⁹²Ir. Vous m'informerez des dispositions prises dans ce sens.

B. Compléments d'informations

Situation administrative - Service de curiethérapie du CENTRE PAUL STRAUSS

Il a été indiqué que les activités de curiethérapie ont cessé au CPS fin octobre 2019.

L'ensemble des sources utilisées pour les traitements a été transféré sur le site de l'ICANS.

Il reste sur le site du CPS uniquement des DASRI en cours de décroissance et qui seront éliminés à terme via la filière des déchets communs.

Le conseiller en radioprotection procédera ensuite aux mesures de déclassement des locaux en s'assurant de la non-contamination des locaux de curiethérapie.

Demande B.1 : Je vous demande de m'adresser une demande de cessation d'activité de curiethérapie du CENTRE PAUL STRAUSS - Autorisation M 670019 - conformément aux dispositions de l'article R. 1333-141 du code de la santé publique et sur la base des formulaires que vous trouverez sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr> rubrique *Professionnels* puis *Activites-medicales/*).

Efficacité des protections biologiques

Les chambres d'hospitalisation des patients en curiethérapie sont situées au quatrième étage de l'ICANS.

De ce fait, le niveau de renforcement des parois vis-à-vis des rayonnements ionisants a été contraint par les limites de poids supportables par le génie civil du bâtiment.

Au regard des débits de doses théoriques, il a été décidé de réaliser des mesures complémentaires au niveau du plancher des locaux situés immédiatement au-dessus des chambres de curiethérapie. Il sera utilisé pour ce faire des dosimètres passifs mensuels.

Demande B.2 : **Je vous demande de m'adresser dès qu'ils seront à votre disposition les résultats des mesures mensuelles de débits de doses. Une attention plus générale doit être accordée aux débits de doses de l'ensemble des zones attenantes aux chambres de curiethérapie du fait des contraintes structurelles énoncées ci-dessus.**

Détecteur de contamination

Un détecteur de contamination mains-pieds a été récupéré suite aux diverses opérations de déménagement et de restructuration des services. Il est installé à proximité de la sortie du couloir d'hospitalisation du service de curiethérapie, dans un recoin spécialement aménagé à cet effet.

Toutefois, le support servant à la main droite a été endommagé lors de son transport. Cet appareil est ainsi actuellement hors service.

Demande B.3 : **Je vous demande de m'indiquer le délai de réparation de ce détecteur de contamination mains-pieds. Sa mise en service doit absolument intervenir avant la manipulation de ¹³¹I dans les chambres de curiethérapie.**

Salle de bloc interventionnelle de curiethérapie

Le jour de l'inspection, cette salle n'était pas encore utilisée pour des interventions.

Il a été constaté qu'un arceau mobile générant des rayons X est présent dans cette salle.

Une décision doit être prise par l'ICANS quant à l'opportunité d'utiliser ou non cet arceau dans cette salle interventionnelle. En effet, cette organisation contraindrait à déplacer des praticiens des HUS disposant de leur propre plateau interventionnel.

Il a été rappelé lors de l'inspection qu'en cas d'utilisation de cet arceau mobile dans le service de curiethérapie, il devra être démontré la conformité de la salle aux exigences énoncées par la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN².

Demande B.4 : **Je vous demande de m'informer de votre décision par rapport à l'utilisation ou non d'un arceau émetteur de rayons X dans cette salle interventionnelle.**

Dans l'hypothèse où cet arceau serait utilisé dans cette salle, vous m'adresserez le rapport de conformité à la décision susvisée.

C. Observations

C1 : Dans le bunker HDR, une étiquette blanche est affichée au-dessus du bouton d'arrêt d'urgence rouge portant la mention « *EMERGENCY* ».

Cette étiquette est partiellement décollée, *au risque de prochainement se détacher*, et porte la mention imprécise : « *A.U* ».

Il est nécessaire de revoir cette signalisation en l'explicitant, en la rendant plus visible - *éviter une étiquette blanche sur un fond blanc* - et en lui donnant un support pérenne.

C2 : Le rapport de vérification externe du service de curiethérapie de l'ICANS - *vérification réalisée le 3 décembre 2019* - indique la mention « *NV* » (non vérifiée) au point « *Présence de signalisations rouges en salle signalant l'irradiation en cours ou la source en cours de transfert* ».

Il convient de vous rapprocher du contrôleur afin qu'il explicite les raisons pour lesquelles ce point précis n'a pas fait l'objet d'une vérification.

²Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

C3 : Des détecteurs d'activité radiologique ont été récupérés et installés sur certaines cuves de recueil des effluents radiologiques du service de curiethérapie. Si le retour d'expériences de cette initiative s'avère intéressante, vous pourrez alors en informer l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS