

Dijon, le 8 novembre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-046580

Chef d'établissement
Institut de cancérologie de Bourgogne
18 cours du Général de Gaulle
21000 - DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-1195 du 31 octobre 2019
Installation : Institut de cancérologie de Bourgogne
Domaine d'activité : curiethérapie

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 octobre 2019 dans 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'ASN a conduit le 31 octobre 2019 une inspection de l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) à Dijon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public lors du changement de la source scellée du projecteur de curiethérapie HDR.

À cette occasion, les inspecteurs ont rencontré le physicien médical en charge de la curiethérapie, le conseiller en radioprotection de l'ICB, ainsi que le technicien du fournisseur de sources qui a réalisé le remplacement de l'ancienne source par une nouvelle. Les inspecteurs ont assisté à l'ensemble de l'opération de changement de source et ont visité le bunker de curiethérapie HDR et le local où se situe le pupitre de commande.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. L'opération de changement de la source du projecteur a été réalisée dans le respect des procédures définies par le fournisseur de cette source. Les contrôles réalisés, avant le retrait de l'ancienne source et après la mise en place de la nouvelle, ont permis de garantir le bon fonctionnement du projecteur. Les contrôles de qualité réalisés en fin d'intervention ont confirmé que l'appareil pouvait être utilisé pour le traitement de patients.

Toutefois quelques axes de progrès, relevant de la responsabilité de l'ICB, ont été relevés par les inspecteurs. Ils concernent l'amélioration de la coordination des mesures de préventions avec les entreprises extérieures, le respect de l'ensemble des exigences réglementaires pour le transport de substances radioactives, ainsi que la gestion des sources et de leur sécurité.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

♦ Coordination de la prévention

Le code du travail (article R. 4451-35) exige que « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ICB ne dispose pas d'une organisation adéquate pour s'assurer, avant le démarrage de chaque opération, que les mesures de prévention des risques sont toujours valides et adaptées (présence des matériels de protection, disponibilité du matériel d'urgence, conséquences de changements apportés sur l'installation ou les dispositifs...).

Il s'agit notamment de s'assurer de la présence du conteneur blindé de secours (et adapté à la taille de la source), d'une paire de pinces à becs longs, d'une pince coupante et d'un radiamètre portatif. De même, les instructions présentées le jour de l'inspection ne traitent pas de façon exhaustive des équipements de protection à disposition des travailleurs de l'entreprise extérieure. Par exemple, il n'est pas fait mention du paravent plombé disponible en cas de besoin.

Les inspecteurs ont également constaté que les instructions de prévention sont signées à la fin des opérations de chargement, alors que les signatures devraient être préalables aux dites opérations. Enfin, certaines situations pourraient nécessiter l'entrée en zone contrôlée rouge et nécessiteraient alors de répondre aux exigences des articles 19 et 20 de l'arrêté « zonage »¹. Les conditions d'accès à de telles zones ne sont pas abordées dans les documents présentés lors de l'inspection.

A1. Préalablement aux interventions de changement de source du projecteur de curiethérapie, et dans le cadre de la coordination de la prévention, je vous demande :

- d'établir un plan de prévention avec l'entreprise extérieure,
- de mettre en place une organisation qui permette de s'assurer, avant le début de chaque opération, que les mesures et dispositions de prévention des risques du plan de prévention, établi de façon annuelle, sont toujours valides et adaptées ;
- de vérifier la mise à jour des coordonnées de chacune des parties prenantes ;
- de dresser une liste exhaustive, puis vérifier la disponibilité du matériel d'urgence ;
- de veiller à l'exhaustivité des mesures et dispositions contenues dans ce plan de prévention notamment concernant les situations d'actes de malveillance, ou concernant les conditions d'accès en zone contrôlée rouge et les équipements de protection mis à disposition des travailleurs ;
- de veiller à coordonner les plans d'urgence internes.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

♦ **Réception et expédition de colis de substances radioactives**

Conformément aux prescriptions du point 1.7.6.1 de l'ADR², *en cas de non-conformité de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) *l'expéditeur doit être informé de cette non-conformité par :*
 - i) *le transporteur si la non-conformité est constaté au cours du transport; ou*
 - ii) *le destinataire si la non-conformité est constaté à la réception;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité;*
 - ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*
 - iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-conformité ; et*
 - iv) *faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *la non-conformité doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

Conformément aux prescriptions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, *la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) *0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm²de toute partie de la surface.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles de débit de dose et de contamination n'ont pas été réalisés lors de la réception de la nouvelle source. Pour l'expédition de l'ancienne source retirée du projecteur HDR, le technicien du fournisseur a bien vérifié le débit de dose au contact et à 1 m mais n'a pas effectué de frottis pour s'assurer de la non-contamination de la source et du respect les limites prescrites par l'ADR.

A2. Je vous demande mettre en place une organisation pour que l'ensemble des vérifications réglementaires soit réalisé et formalisé lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives.

♦ **Utilisation de sources de catégorie A, B ou C**

Le code de la santé publique prévoit à l'article R. 1333-14 que « *les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8* ».

Aucun document identifiant la catégorie de la source du projecteur HDR n'a pu être présenté.

A3. Je vous demande d'établir un document identifiant la catégorie de la source scellée contenue dans le projecteur de HDR, selon les annexes 13-7 et 13-8 du code de la santé publique.

L'article R. 1333-22 du code de la santé publique stipule que « *Tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :*

- 1° *Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;*
- 2° *Au représentant de l'État dans le département du lieu de survenance ;*
- 3° *A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance ;*
- 4° *Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;*
- 5° *Lorsque l'évènement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé ».*

² Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accord for Dangerous goods by Road)

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs un document indiquant les coordonnées de l'ensemble des organismes à prévenir en cas d'acte de malveillance, ou tentative d'acte de malveillance, ainsi que toute perte ou vol de sources de catégorie A, B ou C.

A4. Je vous demande de rédiger un document où figureront toutes les coordonnées des organismes à prévenir en cas d'acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance sur une source de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte ou vol de telles sources.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Contrôle de l'instrumentation de radioprotection

La sonde de contrôle de débit de dose ambiant dans le bunker de curiethérapie n'a pas fait l'objet d'une vérification d'étalonnage depuis sa mise en service il y a cinq ans. Cette vérification doit être réalisée tous les trois ans d'après l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010³.

Vous avez présenté un devis pour la réalisation de ce contrôle, qui devrait intervenir le 19 novembre 2019.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification d'étalonnage de la sonde de contrôle de débit de dose ambiant du bunker de curiethérapie.

C. OBSERVATIONS

Signalisation lumineuse

C1. À l'accès du pupitre de commande de curiethérapie, au-dessus de la porte d'un local technique en zone non réglementée, un voyant rouge, probablement lié à la détection incendie, n'est pas identifié. Je vous suggère d'identifier clairement la signification de ce voyant afin d'éviter toute confusion avec la signalétique de radioprotection.

*

* * *

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'agrérer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique