

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 08 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-060914

Centre de lutte contre le cancer PAUL STRAUSS  
3, rue de la Porte de l'Hôpital  
BP42  
67065 STRASBOURG Cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 octobre 2011  
Service de curiethérapie

**Référence :** INSNP-STR-2011-0899

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 octobre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de curiethérapie exercées au centre de lutte contre le cancer Paul Strauss à Strasbourg.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de la visite**

L'inspection du 19 octobre 2011 dans le service de curiethérapie visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus précisément le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail et de faire un point sur les actions mises en place suite à la précédente inspection de l'ASN. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs impliqués dans la radioprotection : le responsable de l'unité de curiethérapie, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de santé et le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Les inspecteurs ont ensuite procédé à la visite des installations : salle d'application contenant le projecteur HDR, laboratoire chaud, local d'entreposage des déchets, chambres d'hospitalisation dédiées à la curiethérapie.

Au vu de l'inspection des locaux du service de curiethérapie et des documents qui ont été examinés, les inspecteurs considèrent que les dispositions mises en place par rapport à la radioprotection des travailleurs permettent de répondre aux obligations réglementaires. Les outils de suivi et de gestion concernant la radioprotection des travailleurs sont présents et mis à jour régulièrement par la personne compétente en radioprotection qui assure ses missions avec dynamisme et rigueur.

Cependant, l'inspection du 19 octobre 2011 a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité au sein de l'unité de curiethérapie dont certains points sont en retard par rapport aux échéances fixées dans la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et en curiethérapie.

## A. Demandes d'actions correctives

Conformément à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie doit disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Les différentes échéances pour chaque disposition à mettre en place sont indiquées dans le tableau de synthèse de l'article 16 de la décision précitée. Ces échéances sont actuellement toutes échues.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que tous les aspects relatifs à la qualité concernant la curiethérapie n'ont pas encore été formellement intégrés dans le manuel qualité et qu'une réflexion pour définir la méthodologie préalable aux analyses de risques a priori avait été définie, mais que ces dernières n'ont pas encore été engagées pour le service de curiethérapie et notamment celles concernant les risques liés au processus de curiethérapie et encourus par les patients.

Les inspecteurs ont noté qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins avait été nommé et qu'à ce jour vous avez donné la priorité au service de radiothérapie pour les points concernant le système de management de la qualité.

**Demande A.1. : Je vous demande de poursuivre l'intégration du service de curiethérapie au système de management de la qualité en veillant à mettre les ressources nécessaires afin que toutes les dispositions qui sont prévues dans la décision précitée soient effectives. Dans la mise en œuvre de cette démarche, vous veillerez à prendre en compte les observations émises lors de l'inspection du service de radiothérapie où un examen approfondi a été fait sur la démarche d'assurance de la qualité. Vous m'informerez des actions que vous mettrez en place et du calendrier de réalisation de ces dernières.**

Les inspecteurs ont confronté l'inventaire des sources scellées de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire avec le votre et constaté que vous ne semblez plus détenir 8 sources d'Ir 192 concernant des projecteurs PDR et HDR. Ces sources concernent les visas IRSN numéros 124126-128513-132124-134589-134590-142153-142826-142825.

Cette incohérence nécessite d'être levée en présentant à l'IRSN un certificat de reprise de sources.

**Demande A.2. : Je vous demande de transmettre à l'IRSN les documents justifiants la reprise des 8 sources d'iridium que mentionne votre inventaire IRSN. Vous me transmettez une copie du courrier que vous adresserez à l'IRSN.**

Les inspecteurs ont constaté que l'essentiel des contrôles réglementaires de radioprotection est réalisé mais que cependant le programme de contrôle que vous avez établi au titre de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 définissant des modalités de contrôles de radioprotection ne mentionnait pas l'ensemble des contrôles internes ou externes à réaliser. Je vous rappelle que doivent figurer sur ce document l'ensemble des contrôles qui sont mentionnés dans la décision précitée et notamment les contrôles techniques d'ambiance internes, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles des éventuels déchets, les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme, les contrôles de l'adéquation des instruments de mesure aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer, ...

**Demande A.3. : Je vous demande de compléter votre programme de contrôles de radioprotection internes et externes conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN définissant des modalités de contrôles de radioprotection. Vous me transmettez une copie de votre programme de contrôles actualisé.**

## **B. Compléments d'information :**

Vous avez exposé aux inspecteurs l'analyse interne d'un incident survenu au cours du traitement d'une patiente en curiethérapie et concernant le déplacement de deux aiguilles sur trois au cours d'un traitement interstitiel en curiethérapie PDR.

Le traitement a été stoppé à 50 pulses et l'applicateur a été retiré de la patiente. Cet incident a fait l'objet d'une analyse suivie par des actions correctives en interne.

**Demande B.1. : Je vous demande de m'indiquer au regard de l'analyse que vous avez faite et des éléments en votre possession, si cet événement indésirable ne relève pas d'une déclaration à l'ASN comme le prévoit l'article L.1333-3 du code de la santé publique et le guide ASN relatif aux critères de déclaration. Vous m'indiquerez également quelles ont été les conséquences dosimétriques et médicales pour cette patiente.**

## **C. Observations :**

**Observation C.1. : Je vous invite à compléter la procédure PC/MT/4.8.3/02 en cours de validation qui gère les situations de blocage de source hors du conteneur en précisant les précautions à prendre pour réduire au maximum la durée de l'intervention et par conséquent l'exposition de l'intervenant sans compromettre la santé du patient.**

**Observation C.2. : Le local de stockage des déchets contient des déchets contaminés (H3) – ne résultant a priori pas des activités de curiethérapie- qui doivent faire l'objet d'une évacuation auprès de l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra). Ce point a déjà fait l'objet d'une remarque lors de la visite de 2008.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Vincent BLANCHARD