ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-064865

Institut de Cancérologie de Lorraine
6 avenue de Bourgogne
CS 30519
54519 VANDOEUVRE-LES-NANCY
cedex

Strasbourg, le 3 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2026 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de curiethérapie
N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : N° SIGIS : M540009
Inspection n° INSNP-STR-2026-0986

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 octobre 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.
Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre des activités de curiethérapie mises en œuvre dans votre établissement.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment du bunker contenant le projecteur haut débit et le service d'hospitalisation accueillant les patients bénéficiant d'une implantation de grains d'iode radioactifs. Ils ont rencontré le directeur de l'établissement, le chef du service de radiothérapie oncologie et le chef du service de physique médicale, la cadre de santé, les conseillers en radioprotection, des manipulateurs en électroradiologie médicale, des physiciens médicaux, la responsable qualité ainsi que les deux responsables opérationnels de la qualité.

Il ressort de l'inspection que la réglementation relative à la radioprotection est bien déclinée dans votre service, en particulier concernant les aspects relatifs à la radioprotection des patients.

Vous avez notamment engagé une réflexion afin d'harmoniser la présentation des documents entre l'activité de radiothérapie et celle de curiethérapie.
La procédure d'intervention en urgence en cas de blocage de source en cours de traitement a été revue pour intégrer un logigramme décisionnel, la rendant ainsi plus opérationnelle et les inspecteurs ont noté positivement la réalisation à venir d'un exercice permettant de tester la nouvelle procédure.
Tous les professionnels classés affectés à l'activité de curiethérapie sont à jour des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Leur suivi individuel renforcé est à jour.

Néanmoins, les inspecteurs ont identifié que les évaluations des risques nécessitent une documentation approfondie concernant les situations d'urgence et les incidents raisonnablement prévisibles, en vous appuyant notamment sur le retour d'expérience des évènements indésirables survenus dans le service.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation des risques (EDR) et évaluation individuelle d'exposition en situation d'urgence
L'article R. 4451-14 du code du travail précise les éléments à prendre en compte lors de l'évaluation des risques et notamment « *9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;* […] »
L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « *I.- En situation d'urgence radiologique, le niveau de référence est fixé à 100 millisieverts pour la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur intervenant dans une telle situation.*
II.- Dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, le niveau de référence en situation d'urgence radiologique est fixé à 500 millisieverts, pour une dose efficace résultant d'une exposition externe. »
L'article R. 4451-52 précise que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : […] 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

Vous avez établi deux évaluations des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. La première concerne l'activité de curiethérapie haut débit de dose (HDD) et la seconde concernant l'activité de curiethérapie de prostate par iode 125.
Les inspecteurs ont constaté que le risque lié à un blocage de source est cité dans l'EDR HDD mais que l'évaluation dosimétrique d'un tel incident n'est pas réalisée. Une évaluation individuelle de l'exposition doit être réalisée et les modalités d'intervention en zone contrôlée rouge doivent être documentées afin de respecter les dispositions de l'article R. 4451-11 suscité.

Concernant l'activité de curiethérapie de prostate, les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas documentés. Les inspecteurs vous ont invités, notamment, à intégrer le retour d'expérience des évènements indésirables en lien avec cette activité.

Demande II.1 : Mettre à jour les évaluations des risques en prenant en compte les constats ci-dessus. Me transmettre les évaluations des risques mises à jour.

Demande II.2 : Mettre à jour l'évaluation individuelle d'exposition pour chaque travailleur amené à intervenir en situation d'urgence. Me transmettre un exemple d'évaluation mise à jour.

Délimitation et signalisation des zones contrôlées et surveillées

Le II. de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise que « *II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. […] »

L'article 9 du même arrêté prévoit que *« I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Vous avez documenté dans l'EDR de l'activité HDD le zonage de la salle de traitement. Celle-ci comporte une zone contrôlée jaune intermittente (local sécurisé contenant le projecteur ainsi qu'une nouvelle source en attente d'installation). Il n'existe pas, pour le moment, de plan de zonage temporaire identifiant le changement de zonage d'une partie de la salle, ni de consignes d'accès détaillant les conditions d'intermittence.

Le document précise également les conditions d'intermittence du zonage de la salle « zone surveillée » et « zone non délimitée ». Vous associez la délimitation de la zone à un voyant vert allumé dans les deux cas. Cette même condition ne permet pas de distinguer les deux classements de la salle. Les consignes affichées à l'accès de la salle peuvent prêter à confusion.

Demande II.3 : Expliciter les conditions d'intermittence de la salle de traitement et mettre à jour les consignes d'accès à celle-ci.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Consignes en cas de suspicion de perte de grains d'iode

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que des consignes concernant la suspicion de perte de grains d'iode sont définies dans la procédure d'urgence PR0296 mais sont davantage détaillées dans la procédure de prise en charge des patients en hospitalisation pour curiethérapie de prostate PR0463 sans qu'un lien soit établi entre les deux documents. Il convient de pouvoir clarifier un mode opératoire unique repris dans les différents documents supports, à plus forte raison en situation d'urgence.

Intervention d'urgence en zone contrôlée rouge

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pris connaissance de votre document « procédure concernant la prise en charge des urgences vitales ou techniques pour un patient en cours de traitement de curiethérapie à haut débit de dose – PR0635 ». Cette procédure a été récemment mise à jour pour la rendre plus opérationnelle notamment en cas de blocage de la source (présentation des actions sous forme d'un logigramme d'intervention). Compte tenu du risque lié à une intervention en zone contrôlée rouge, l'appropriation de cette procédure par les professionnels est importante notamment pour limiter le temps d'exposition des travailleurs et du patient. **Vous avez informé les inspecteurs qu'un exercice sera prochainement programmé.**

Bague dosimétrique non nominative
Observation III.3 : Dans le cadre d'une intervention en urgence, vous prévoyez, dans votre procédure PR0635, l'utilisation d'une bague dosimétrique non nominative lors de l'intervention. Les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité d'identifier en amont les bagues dosimétriques si celles-ci devaient être portées.

Habilitation des personnels du service d'hospitalisation
Observation III.4 : Il conviendra de finaliser l'habilitation des personnels du service d'hospitalisation des patients bénéficiant d'une curiethérapie de prostate.

Affichage des consignes d'accès en zone
Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé, durant la visite, que l'affichage des consignes d'accès en chambre accueillant un patient traité par grains d'iode n'était pas facilement disponible en salle de soins. Ces documents sont habituellement stockés dans un classeur.

Formation à la radioprotection des patients
Observation III.6 : Les inspecteurs vous ont invité à vérifier si les modalités de formation présentielle pourtant dispensée en visioconférence par l'organisme de formation retenu par le centre étaient conformes au guide pratique relatif à la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients conformément à la décision technique n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.
Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Arthur SIMON