

Strasbourg, le 30 juin 2021

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2021-031333

**Service médecine nucléaire
Nouvel Hôpital Civil
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1, place de l'Hôpital
BP 426
STRASBOURG Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0829 du 22/06/2021
Installation : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg / Nouvel Hôpital Civil
Domaine d'activité / Référence autorisation : Service de Médecine Nucléaire / M670001

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.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 juin 2022 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'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 service de médecine nucléaire.

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 de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service mettant en œuvre une activité nucléaire. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection, les médecins, le cadre de service, les radiopharmaciens, un médecin nucléaire et vous-même.

Les inspecteurs ont apprécié la mobilisation du personnel visant à répondre à leurs questions.

Il ressort de l'inspection que votre service a une connaissance fine des enjeux de radioprotection associés à son activité. Par ailleurs, une bonne implication des personnes en charge de la radioprotection tant des patients que des travailleurs est à noter.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le contrôle de la ventilation des locaux – en particulier le local de ventilation pulmonaire - et sur la partie administrative du respect des prescriptions en matière de radioprotection (affichage des zones, cohérence du suivi des sacs DASRI, signature du plan de gestion des déchets, formalisation des plans de prévention, convention avec le gestionnaire de réseau). Certains de ces écarts avaient déjà l'objet de demandes lors de la dernière inspection en 2017.

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

A. Demandes d'actions correctives

Vérification périodique du système de ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987, relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifique au minimum tous les ans.

Aucun rapport de contrôle n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A.1a : Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues à l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Le rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

Système d'extraction – examen de ventilation pulmonaire

Conformément à l'article 17 de la décision n°2014-DC-0463, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ; [...]

Les personnes interrogées, travailleurs, ont indiqué devoir porter des masques spécifiques en cas d'examen de ventilation pulmonaire au technétium par manque de puissance de débit d'air de la cloche d'extraction répondant à l'article 17 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relative à la conception des locaux de médecine nucléaire.

Ce manque de débit d'air a pour possible conséquence la présence de contamination atmosphérique à proximité immédiate des opérateurs. Le conseiller en radioprotection a ainsi préconisé par précaution un port de masque.

Demande A.1b : Je vous demande de vous assurer que l'extraction d'air au niveau de la cloche soit suffisamment puissante pour éviter toute dispersion de contamination et d'avoir recours à des équipements de protection individuels pour les opérateurs.

Vérifications de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

La périodicité des contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées doit être semestrielle selon la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Or, les inspecteurs ont constaté que votre programme de contrôles/vérifications identifie ce contrôle pour 2021 sans qu'aucune date ne soit précisée.

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser cette vérification figurant dans votre programme des vérifications selon une périodicité semestrielle, telle que demandée par la décision susvisée.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Il a été constaté de nombreux retards dans le suivi médical des travailleurs classés au titre du risque radiologique.

Il a été indiqué que des difficultés sont rencontrées pour obtenir des rendez-vous avec la médecine du travail. Il est également constaté que des rendez-vous ne sont pas honorés par le personnel.

Demande A.3 : Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour assurer le suivi médical des travailleurs classés.

SISERI (Système d'Information de la Surveillance des Expositions aux Rayonnements Ionisants)

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;*
- b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;*
- c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :
 - à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;*
 - au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.**

Au jour de l'inspection, l'ensemble des médecins du travail n'ont pas accès au système SISERI. Le conseiller en radioprotection n'a eu que récemment accès à SISERI et suivait jusqu'alors les doses par les transmissions annuelles des bilans du fournisseur de dosimétrie à lecture différée.

De plus, il a été indiqué une nécessité de vérification des informations présentes dans SISERI, notamment que chaque travailleur classé soit bien affecté au compte SISERI des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Demande A.4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN afin que les médecins du travail bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés et à la base SISERI, tel que prévu par la réglementation. Je vous demande par ailleurs d'être vigilant à ce que chaque travailleur classé des HUS soit correctement affecté au compte SISERI idoine. Vous m'informerez des dispositions retenues en ce sens.

B. Demandes de compléments d'information

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'établissement n'a pas pu présenter de plan de prévention pour les sociétés intervenant en zone réglementée pour :

- le contrôle de l'ascenseur ;
- les vérifications initiales de radioprotection ;
- les contrôles qualité des dispositifs médicaux ;
- le contrôle de l'enceinte présente dans la radiopharmacie ;
- la maintenance des deux gammacaméras ;
- les médecins libéraux.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les plans de prévention établis en 2021 pour ces organismes ou personnes. Si ce n'est pas déjà fait, vous veillerez à formaliser des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Formation du personnel médical et paramédical

Concernant la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, celle-ci est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Concernant la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 prévoit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Au jour de l'inspection, seul 40% des travailleurs classés ont reçu une formation au sens du R. 4451-57 du code du travail dans les 3 ans précédents l'inspection.

Par ailleurs, trois personnes participant à la délivrance de la dose n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des patients selon le référentiel susmentionné.

Il a été indiqué que la direction prévoit de déployer une plateforme de « e-learning » permettant à chaque personnel de suivre ces formations selon son propre agenda, difficilement compatible avec des décharges de service pour des formations en présentiel, et que les formations relative à la radioprotection devraient être parmi les premières à être déployées sur cet outil. De plus, il a été indiqué qu'un atelier en présentiel serait également mis en place pour la formation à la radioprotection des patients.

Demande B.2 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé et/ou participant à la délivrance de la dose reçoive une formation appropriée et selon la périodicité en vigueur pour chaque type de formation. Vous m'informerez du calendrier de déploiement de l'outil.

L'analyse actuelle fait état de zone surveillée dans la salle d'injection n°1, la salle d'interprétation, la reprographie et la réserve de matériel (salles identifiées n°15 à 18 sur l'analyse des risques).

Lors de la visite les inspecteurs ont constaté que la signalisation des zones n'était pas présente aux accès de ces salles.

Demande B.3 : Je vous demande de procéder à la signalisation de ces zones

Plan de gestion des déchets

Le plan de gestion des déchets, appliqué par les équipes métiers, est une version projet de 2019, non signée par la direction des HUS.

Demande B.4a : Je vous demande de finaliser et/ou signer le plan de gestion des déchets.

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 citée en référence [2] prévoit que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique ».

La convention autorisant le rejet dans le réseau d'assainissement n'a pas été finalisée avec le gestionnaire de réseau.

Demande B.4b : Je vous demande de vous rapprocher du gestionnaire de réseau en vue de l'établissement de l'autorisation de rejet répondant aux exigences de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Vous pourrez utilement vous reporter aux récentes informations figurant sur le site Internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees>) et sur le site de l'IRSN (<https://cidrre.irsln.fr/>) comportant des recommandations dans l'objectif de compléter le plan de gestion des déchets et effluents pour procéder à une meilleure estimation de l'impact des rejets

Identification des évier liés au système de cuves d'entreposage

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations, qu'aucun lavabo en salle d'injection n°1 et au laboratoire de contrôle qualité radiopharmaceutique, n'est relié aux cuves d'entreposage des effluents. Les lavabos présents portent ainsi la mention « réseau inactif » pour les identifier en tant que tel.

Demande B.6 : Je vous demande de m'informer des dispositions retenues, pour ces deux salles, afin d'éviter que des radionucléides se retrouvent dans le réseau d'assainissement sans passage préalable par la cuve d'entreposage des effluents.

Vérification des instruments de mesure

Les inspecteurs ont constaté qu'un contaminamètre LB124, utilisé en cas de panne des autres contaminamètres présents dans le service de médecine nucléaire, a son contrôle périodique d'étalonnage dépassé, faute d'inscription de cet appareil dans votre système interne (GMAO).

Demande B.7 : Je vous demande de procéder au contrôle périodique d'étalonnage de cet appareil et de m'envoyer le certificat d'étalonnage une fois celui-ci effectué.

Retour d'expérience des événements indésirables

Le service n'a pas mis en place de comité de retour d'expérience (CREX) mais les événements indésirables sont analysés en réunion de service et en réunion spécifique à la radiopharmacie le cas échéant.

A ce titre, vous avez indiqué prévoir une analyse des derniers événements indésirables relatifs à la contamination surfacique des sols liée à la désolidarisation d'une seringue en 2 pièces.

Demande B.8 : Je vous demande de m'envoyer les conclusions de cette analyse.

Niveaux de référence locaux

Conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte [...] de médecine nucléaire, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les recueils de doses délivrées aux patients, aux cours des différents types d'examen réalisés dans le service, ont bien été transmis auprès de l'IRSN. Les résultats d'un des examens montre un dépassement des niveaux de référence.

Ces résultats ont été expliqués en séance, mais pour autant n'ont pas fait l'objet d'une analyse formalisée.

Demande B.9 : Je vous demande de formaliser l'analyse des résultats des recueils dosimétriques et de me transmettre les conclusions de cette analyse.

Mise à jour de l'autorisation

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source orpheline détenue par le service de médecine nucléaire n'a pas été intégrée dans l'autorisation du service de médecine nucléaire par l'ASN. De plus, le nombre de sources détenues de Cobalt 57 est supérieur à celui inscrit dans l'autorisation – sans que leur activité cumulée ne dépasse toutefois l'activité maximale autorisée.

Certains radionucléides, notamment destinés à la thérapie, sont également présents dans votre autorisation sans que votre organisation ne soit dimensionnée pour les prendre en charge.

Par ailleurs, vous nous avez fait part d'un projet à court/moyen terme de remplacement d'une gammacamera qui occasionnera une modification de l'autorisation.

Demande B.10 : Je vous demande, à l'occasion de la future demande de modification d'autorisation, d'intégrer la source orpheline, le bon nombre de sources de Cobalt 57 et d'évaluer l'intérêt de maintenir certains radionucléides non utilisés dans l'autorisation. Vous veillerez à prendre en compte le délai d'instruction de l'ASN de 6 mois.

C. Observations

C.1 Des sacs poubelles pour déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) en décroissance radioactive se trouvent encore dans l'outil informatique de gestion des sources et des déchets alors qu'ils ne sont plus physiquement dans le local de stockage des déchets. Il conviendra d'être vigilant à la bonne traçabilité des déchets, conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

C.2 Des dosimètres des intervenants de l'entreprise en charge de la maintenance du monte-charge étaient stockés, au jour de l'inspection, sur une étagère du couloir d'entrée dans la radio pharmacie, située en zone surveillée. Je vous rappelle que les dosimètres, hors période de port, doivent être rangés à l'abri de toute source de rayonnement. Il conviendra, en lien avec la demande B.1 sur les plans de préventions, de vous assurer des responsabilités respectives concernant la gestion et la localisation de ces dosimètres.

C.3 Il conviendra de vous assurer que les évaluations individuelles d'expositions des personnes bi-appartenantes intervenant sur les deux services de médecine nucléaire de l'ICANS et des HUS sont complètes et prennent en compte tous les scénarii d'exposition.

C.4 Les inspecteurs notent que le tri et le reconditionnement des déchets tritiés et de carbone 14, demandés lors de l'inspection précédente – *INSNP-STR-2017-0474* – ont bien avancé mais qu'il reste la finalisation de ce tri et de ce reconditionnement pour l'évacuation de ces déchets. Cette évacuation est envisagée d'ici la fin de l'année.

C.5 Il conviendra de vous assurer du retour annuel au CHSCT du bilan radioprotection par le conseiller en radioprotection.

C.6 Le système de contrôle de non-contamination en sortie de zone est localisé dans le couloir du service de médecine nucléaire (où des patients injectés peuvent être présents), à l'entrée des vestiaires ne permet pas d'avoir un contrôle optimal de non-contamination en sortie de zone. Les inspecteurs vous incitent à poursuivre la réflexion afin d'identifier une localisation plus optimale ou un appareil plus adapté facilitant son usage.

C.7 Les analyses des risques effectuées pour le service de médecine nucléaire et locaux attenants sont cohérentes avec l'activité mise en œuvre dans ceux-ci. Cependant, celles-ci ne reprennent pas les nouvelles dispositions prévues par le code du travail en termes de valeurs de doses mensuelles ou horaires applicables au zonage - articles R. 4451-22 à R. 4451-25 -. Il conviendra de mettre à jour vos analyses de risques en conséquence des contrôles d'ambiance et des nouvelles valeurs réglementaires.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS