

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 19 novembre 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-054442

**Monsieur le Chef de service - PUPH
Institut de cancérologie Strasbourg
Europe (ICANS)
17, rue Albert Calmette
BP 23025
67033 STRASBOURG**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0828 du 19 octobre 2021
Inspection des transports de substances radioactives INSNP-STR-2021-0880 du 19 octobre 2021
Installation (si établissement de santé) : ICANS / Service de Médecine Nucléaire
Référence autorisation : M670067

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
Arrêté du 29 Mai 2009 modifié, dit « Arrêté TMD » et ADR 2021

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 19 octobre 2021 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, pour la première fois depuis le démarrage de l'activité en 2019, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et de la réglementation en matière de transport de substances radioactives 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 scellées, non scellées et générateurs. Ils ont également examiné l'organisation et les moyens mis en place pour le respect de la réglementation relative aux transports de substances radioactives.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les locaux de livraison, les locaux relatifs à l'activité clinique (secteur TEP, secteur scintigraphie, radiopharmacie), les locaux de stockage des

déchets solides et des effluents ainsi que l'entrée des chambres de radiothérapie interne vectorisée, occupées lors de l'inspection. Ils ont également rencontré l'ensemble des représentants des professionnels médicaux et paramédicaux participant à l'activité de médecine nucléaire.

Il ressort de l'inspection que :

- le service est conforme à la décision n°2014-DC-0463 relative à la conception des services de médecine nucléaire hormis la dépression des chambres de Radiothérapie Interne Vectorisée (cf. Demande A.1) ;
- l'utilisation du logiciel de suivi à toutes les étapes des radionucléides (livraison, préparation, injection, retour des colis vides et déchets) semble optimale ;
- le service est engagé dans une démarche d'amélioration continue notable,
- les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement bien mises en œuvre.

En matière de transport de substances radioactives, la présence d'un local dédié à la livraison et un autre dédié à la reprise des colis constitue une très bonne pratique permettant de limiter drastiquement les erreurs de retours inappropriés de colis.

Plusieurs écarts ont par ailleurs été relevés. Ces écarts portent notamment sur la remise en dépression d'une chambre de radiothérapie interne vectorisée, l'assurance qualité en imagerie médicale, les formations et le suivi médical ou encore l'examen de réception des locaux.

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

A. Demandes d'actions correctives

Dépression des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Conformément à l'article 18 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être en dépression afin d'assurer le confinement à l'intérieur des chambres.

Les inspecteurs ont constaté qu'une des quatre chambres de RIV était en surpression au jour de l'inspection. Vous avez néanmoins apporté la preuve, deux jours après l'inspection, de la remise en dépression de cette chambre.

Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer qu'à chaque instant, chaque chambre de RIV soit mise en dépression conformément à la décision n°2014-DC-0463.

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.

Les inspecteurs ont consulté des plans de préventions signés avec des sociétés extérieures intervenant dans des secteurs comportant des risques d'exposition au rayonnement ionisant. La trame des plans de prévention diffère selon qu'elle a été établie par les sociétés extérieures ou par l'établissement.

Concernant la trame propre à l'établissement, les inspecteurs ont constaté :

- Une absence de date de signature ;
- Des mentions incomplètes des responsabilités respectives en matière d'équipements de protection individuels ;
- La mention de dosimètre « poitrine » en lieu et place de dosimètre à lecture différé.

Demande A.2 : Je vous demande de modifier votre modèle de plan de prévention pour y faire figurer les éléments relevés ci-dessus.

Assurance qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ». La décision définit le retour d'expérience comme la démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés.

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé de processus d'habilitation comportant les modalités de formation pour chaque professionnel (médecin nucléaire, manipulateurs en électroradiologie médicale,...) ainsi que l'évaluation de leur compétence.

Demande A.3 : Je vous demande de définir les modalités d'habilitation des professionnels et de mettre en place ces habilitations.

Le service de médecine nucléaire et plus généralement l'établissement est engagé dans une démarche d'analyse rigoureuse des événements indésirables, aboutissant à des mesures récapitulées dans des plans d'actions associés. Le suivi de la réalisation des mesures permettant d'éviter le renouvellement de ces événements est suivi mais aucune évaluation de leur efficacité n'est effectuée.

Demande A.4 : Je vous demande d'évaluer, pour les événements significatifs de radioprotection, l'efficacité des mesures prises pour empêcher la survenue d'événements similaires.

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. Il est également constaté que des rendez-vous ne sont pas honorés.

Demande A.5 : Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour assurer le suivi médical des travailleurs classés.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Conformément à l'article 4 de la décision 2017-DC-585 modifiée, la formation continue s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier [...] aux professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des équipements et la formation des utilisateurs, à l'exception de ceux relevant des organismes de contrôles de qualité externe.

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

Le technicien en radioprotection de l'établissement intervient comme formateur dans les formations au sens de l'article R.4451-57 du code du travail (radioprotection des travailleurs, entrée en zone réglementée). Cependant, il n'a pas bénéficié de formation ou de validation d'acquis de son expérience, n'étant pas titulaire du diplôme de personne compétente en radioprotection.

Il est également assistant de physique médicale et intervient à ce titre dans la réalisation des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux. Il n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A.6 : Je vous demande de réaliser une attestation de formation pour cette personne pour la formation d'entrée en zone réglementée et de radioprotection des travailleurs. Je vous demande également de le former à la radioprotection des patients conformément à la décision ASN n°2017-DC-0585 modifiée. Compte-tenu de ses missions, une formation respectant les objectifs pédagogiques définis pour les manipulateurs en médecine nucléaire est acceptable.

Procédure de déclaration des événements significatifs de transport

Le guide n°31 est relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire avait mis en place des contrôles à réception permettant notamment de détecter toute erreur de livraison de colis ou détérioration de colis mais n'avait aucune connaissance des modalités de déclaration d'un événement de transport, s'appuyant dans les cas précités sur le commissionnaire de transport pour la remontée d'informations en vue d'en informer l'ASN.

Demande A.7 : Je vous demande de vous approprier le guide n°31 de l'ASN et de mettre en place la documentation idoine permettant à chaque opérateur d'être en capacité de déclarer un événement sur le site teleservices.asn.fr.

Autorisation d'entrée en zone radiologique réglementée

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel non classé peut accéder aux zones réglementées, notamment les services techniques, sans y être autorisé par l'employeur et sans avoir bénéficié d'une information. Pour cette entrée en zone, il a été indiqué que la conseillère en radioprotection (ou le technicien en radioprotection) fournissait au personnel un dosimètre opérationnel permettant de suivre la dose reçue.

Demande A.8 : Je vous demande d'autoriser formellement ces travailleurs à accéder en zone réglementée et de leur donner toute l'information nécessaire à leur radioprotection individuelle.

Examen de réception

Selon l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport d'examen de réception à l'ouverture du service, bien que les différents éléments permettant de montrer la conformité de l'installation aient pu être démontrés lors de l'inspection.

Demande A.9 : Je vous demande de formaliser l'examen de réception au titre du R.1333-139 du code de la santé publique, sur la base des différents éléments de vérification de la conformité du service qui ont pu être produits pour l'autorisation initiale.

Autorisation de rejet dans le réseau

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions de rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L 1331-10 du code de la santé publique.

L'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement de l'établissement ne mentionne pas le risque radioactif. Il est pris note que le service est déjà en contact avec le gestionnaire de réseau pour la définition de valeurs limites en lien avec l'activité du service et des premières mesures réalisées.

Demande A.10 : Je vous demande de formaliser une autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement comportant un volet radioactif.

B. Demandes de compléments d'information

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, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise 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 n'a pas été possible de consulter SISERI durant le temps de l'inspection.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les éléments démontrant que le médecin du travail bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés et à la base SISERI.

Analyse des risques - zonage

L'analyse des risques effectuée pour le service de médecine nucléaire et locaux attenants est cohérente avec l'activité mise en œuvre dans ceux-ci. Cependant, celle-ci ne reprend pas les nouvelles dispositions prévues par le code du travail - articles R. 4451-22 à R. 4451-25 - pour le zonage extrémité. Par ailleurs, le risque au niveau du cristallin n'est pas abordé.

Demande B.2 : Je vous demande de mettre à jour votre analyse de risques et le zonage en conséquence des nouvelles dispositions (zonage extrémité « grise » sans définition de zone spécifique – zone surveillée ou contrôlée) et de mentionner les éléments d'analyse relatif au risque cristallin. Vous m'adresserez en retour cette nouvelle analyse de risques.

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 de plusieurs examens, étudiés par les inspecteurs, montrent 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.3 : Je vous demande de formaliser l'analyse des résultats des recueils dosimétriques et de me transmettre cette analyse.

Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017

Lors l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de conformité à la décision précitée des salles 0201 et 0202 du service de médecine nucléaire équipées d'un arceau mobile naviguant entre les deux salles. A la suite de l'inspection, ils ont reçu uniquement le rapport de conformité de la salle 0202 où était stocké l'appareil. Néanmoins, il leur a été indiqué lors de l'inspection que l'appareil pouvait être utilisé dans la salle 0201.

Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle 0201, équipée de l'arceau mobile.

Vérification périodique d'un appareil de tomographie par émission de positrons

Le rapport de vérification périodique de l'appareil Siemens Biograph mCT, consulté en séance, faisait apparaître une absence de mesure d'ambiance radiologique pour deux points de mesure identifiés (n°A et n°F).

Demande B.5 : Je vous demande de m'indiquer pourquoi ces deux points de mesures ne figuraient pas dans le rapport.

Instruments de mesure

La liste des instruments de mesure du service fait apparaître deux balises de marque ALMO, non étalonnées. Vous avez précisé aux inspecteurs que ces balises étaient uniquement utilisées comme indicateur d'un niveau de dose.

Demande B.6 : Je vous demande de me préciser le statut exact de cet appareil : instrument de mesure nécessitant un étalonnage ou indicateur d'une ambiance radiologique sans mesure fiable et précise, devant nécessairement être ôté de la liste des appareils de mesure.

Vérification périodique de l'ambiance radiologique des lieux de travail

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification périodique de l'ambiance radiologique pour la salle 0201, classée en zone surveillée. Vous avez indiqué avoir commandé un dosimètre d'ambiance pour pallier ce manque.

Demande B.7 : Je vous demande de m'envoyer la confirmation de sa mise en place et les résultats des trois premiers mois.

C. Observations

C.1 Il conviendra de modifier la procédure de réception des colis radioactifs pour faire figurer le nouveau nom de l'outil de traçabilité des sources radioactives.

C.2 Il conviendra d'effectuer une vérification initiale après chaque changement de tube générateur de rayons X modifiant les conditions de radioprotection.

C.3 Le service s'est doté d'une organisation permettant de faire des contrôles de non-contamination quotidiens dans les parties les plus susceptibles de l'être. Néanmoins, la consultation des rapports de contrôle des derniers mois a montré des oublis et des lieux de contrôles qui ne sont pas clairement identifiés. Il conviendra de vous assurer que les contrôles sont effectués quotidiennement.

C.4 Les données relatives à l'activité de médecine nucléaire ne sont pas indiquées dans le plan d'organisation de la physique médicale alors qu'elles le sont pour le reste des activités de PICANS.

C.5 Le contrôle aux émissaires pourrait idéalement porter sur l'ensemble des collecteurs des eaux usées du site de Haute-pierre afin d'évaluer la quantité de produits issue des autres services d'hospitalisation recevant des patients injectés du service de médecine nucléaire.

C.6 Il conviendra de s'assurer que toutes les dispositions sont prises pour connaître l'emplacement de chaque source radioactive scellée en tout temps dans l'établissement, en cas de mouvement temporaire de celles-ci.

C.7 Il conviendra de compléter la lettre de désignation du conseiller en radioprotection et le plan d'organisation de la radioprotection avec les missions du conseiller en radioprotection relatives au code la santé publique.

C.8 Bien que les éléments ci-après soient donnés à tout nouvel arrivant dans son parcours d'arrivée, il conviendra de compléter la formation au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail avec les items manquant : effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques, conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident, règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique, nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection.

C.9 Les actions du physicien médical mériteraient d'être tracées de façon à mieux assurer les différents contrôles nécessaires en cas d'absence de ce dernier.

C.10 Il conviendra de prévoir la fermeture automatique de la porte du sas de livraison en cas d'absence de badge de la personne ayant ouvert le sas.

C.11 Il conviendra de permettre le passage au contrôleur de non contamination « main-pied » pour les travailleurs extérieurs n'ayant pas de badge activant le contrôleur.

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,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical line and a horizontal stroke, resembling the letters 'PB'.

Pierre BOIS