

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 janvier 2022

N/Réf. : CODEP-STR-2022-001865

**STRASBOURG ONCOLOGIE LIBERALE**  
**184 route de la Wantzenau**  
**67000 STRASBOURG**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0980 du 5 janvier 2022  
Domaine d'activité : Médecine nucléaire  
Référence autorisation : M670072 du 11 octobre 2021

**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) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 janvier 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 responsable de l'activité nucléaire.

**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 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 médecine nucléaire mises en œuvre dans votre établissement au moyen de sources radioactives non scellées et scellées et d'un appareil électrique émettant des rayonnements X.

Il ressort de l'inspection que les prescriptions réglementaires applicables au service de médecine nucléaire ont globalement été prises en compte par l'exploitant au moment de la conception et depuis l'ouverture du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs notent positivement qu'une analyse des risques a priori a été conduite, que les protocoles de réalisation des examens ont été rédigés et plus généralement qu'un système documentaire encadrant l'activité du service a été mis en place.

Toutefois, il conviendra de prendre en considération les écarts réglementaires relevés par les inspecteurs au cours de cette inspection de mise en service. Ils portent notamment sur les vérifications de radioprotection, la mise en place des différents affichages réglementaires et la correction de dispositifs techniques (suppression de l'arrivée des condensats de climatisation dans les cuves contenant les effluents radioactifs, réparation de l'indicateur du niveau de remplissage de la cuve n°2 contenant les effluents radioactifs, mise en place d'un revêtement de sol imperméable et lisse au niveau du sanitaire « personne à mobilité réduite » patients injectés, réparation du tuyau de ventilation en sortie du dispositif de préparation des médicaments radiopharmaceutiques).

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

*Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. L'arrêté du 23 octobre 2020 précise les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.*

Concernant les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- un programme des vérifications a été établi sur la base de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Il n'a donc pas été vérifié que les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé sont toutes prises en compte ;
- la vérification initiale de l'équipement « TEP scan » a montré des dépassements de la valeur de 80  $\mu$ Sv sur un mois mentionnée à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire sur trois points de mesure. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces dépassements étaient la conséquence d'une tension trop haute appliquée durant cette vérification (140 kV au lieu de 120 kV utilisée en routine).
- la vérification initiale des lieux de travail (mesures de l'exposition externe et de la contamination surfacique) n'a pas été réalisée ;
- les actions correctives faisant suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification périodique ne sont pas suffisamment tracées.

**Demande A.1.a : Je vous demande de vérifier que votre programme des vérifications respecte les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

**Demande A.1.b : Je vous demande d'effectuer la vérification initiale de l'équipement « TEP scan » dans les conditions d'utilisation habituelle de l'équipement (tension à 120 kV). Si des mesures dépassent encore la valeur de 80  $\mu$ Sv sur un mois, je vous demande d'y remédier (ex : renforcer les parois du local de l'équipement « TEP scan »).**

**Demande A.1.c : Je vous demande de réaliser la vérification initiale des lieux de travail (mesures de l'exposition externe et de contamination surfacique) du service de médecine nucléaire.**

**Demande A.1.d : Je vous demande de tracer la réalisation des actions correctives faisant suite aux non-conformités relevées lors des vérifications.**

## Examen de réception

*L'article R. 1333-139 du code de la santé publique prévoit que 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.*

Les inspecteurs ont constaté que vous avez initié un examen de réception en vérifiant la conformité des locaux aux décisions n°2008-DC-0095 (vérification partielle), n°2014-DC-0463 et n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Toutefois, cet examen n'est pas complet parce qu'il n'a pas porté sur les prescriptions de l'autorisation (relatives aux locaux) et les contrôles et vérifications prévus par le fabricant.

**Demande A.2 : Je vous demande de formaliser un rapport d'examen de réception avec l'ensemble des points de vérification demandés par l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Ce document devra être signé par le responsable de l'activité nucléaire. Vous me transmettez une copie de ce document.**

## Gestion des effluents liquides

*La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.*

Les inspecteurs ont constaté que les condensats de la climatisation sont déversés dans les cuves de récupération des effluents liquides contaminés par les radionucléides.

**Demande A.3.a : Je vous demande de ne plus raccorder les condensats de la climatisation vers les cuves de récupération des effluents liquides contaminés par les radionucléides.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'indicateur du niveau de remplissage de la cuve n°2 de collecte des effluents liquides contaminés ne fonctionnait pas correctement.

**Demande A.3.b : Je vous demande de réparer l'indicateur du niveau de remplissage de la cuve n°2 de collecte des effluents liquides contaminés.**

## Conception des locaux

*L'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo précise que les matériaux employés pour les sols du secteur de médecine nucléaire in vivo doivent être reconverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

Les inspecteurs ont constaté que le sol du sanitaire patients injectés « PMR » n'est pas recouvert d'un revêtement imperméable suite à des travaux.

**Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place un revêtement imperméable et facilement décontaminable au niveau du sol du sanitaire patients injectés « PMR ».**

## Ventilation du dispositif de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Les inspecteurs ont constaté que le tuyau de ventilation en sortie du dispositif de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ne semblait pas correctement solidarifié au niveau du coude.

**Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer que le conduit de ventilation soit correctement raccordé au dispositif de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.**

#### Affichages réglementaires

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que :

- les consignes de sécurité et le plan de zonage ne sont pas affichés en entrée du service de médecine nucléaire et au niveau du vestiaire ;
- les consignes de sécurité ne mentionnent pas l'interdiction de l'introduction de nourriture et de boisson en zone à risque de contamination ;
- un saut de zone n'est pas matérialisé au sol au niveau de la salle d'attente post injection (une commande de la bande est en cours) ;
- les WC des sanitaires patients injectés ne sont pas identifiés comme des « WC chauds » ;
- les lavabos des sanitaires patients injectés ne sont pas identifiés comme des « lavabos chauds » ;
- l'étiquette de transport n'est pas enlevé sur un colis de transport entreposé dans le local technique de la salle « TEP scan » ;
- les deux sources radioactives scellées entreposées dans le local technique de la salle « TEP scan » ne sont pas signalées par un pictogramme ;
- il y a une erreur sur les consignes d'accès à la salle « TEP scan ». La signalisation de l'intermittence n'est pas correcte parce qu'il y a une erreur sur la couleur des voyants lumineux ;
- il n'existe pas de procédure d'utilisation du détecteur de contamination ;
- le parcours des canalisations n'est pas identifié au moyen de pictogrammes.

**Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place ou de revoir les affichages réglementaires susvisés.**

#### Plans de prévention

*L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec la société SOCOTEC.

**Demande A.7 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et en particulier avec la société SOCOTEC.**

#### **B. Demandes de compléments d'information**

Pas de demande de compléments d'information.

### C. Observations

- **C.1** : Les évaluations individuelles de l'exposition indiquent un classement en catégorie A pour les médecins nucléaires. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il s'agit d'une erreur et qu'ils sont classés en catégorie B.
- **C.2** : Vous veillerez à assurer le suivi individuel renforcé (visite médicale) des médecins nucléaires exerçant dans votre service de médecine nucléaire.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, 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