

**Référence courrier :**  
CODEP-STR-2024-011572

**Institut de cancérologie Strasbourg Europe  
(ICANS)**

17, rue Albert Calmette  
BP 23025  
67033 STRASBOURG

Strasbourg, le 26 février 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives

Lettre de suite de l'inspection du 14 février 2024 sur le thème de Radioprotection / Transport dans le domaine Médical

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-STR-2024-0952

**Références :**

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [5]** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023.
- [6]** Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 14 février 2024 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'ASN.



## 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 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 et d'appareils électriques émettant des rayonnements X. Ils ont également examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service mettant en œuvre une activité nucléaire. Ils ont également rencontré l'ensemble des représentants des professionnels participant à l'activité de médecine nucléaire ainsi que la directrice adjointe et des représentants de la qualité (directrice qualité, référente qualité).

Il ressort de l'inspection que votre service a une bonne connaissance des enjeux de radioprotection associés à son activité : bon suivi des doses reçues par les travailleurs, formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel, doses optimisées pour les patients et plus généralement bonne prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la vérification initiale des équipements et des lieux de travail, sur la coordination des mesures de prévention ainsi que sur la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN, identifiés en interne comme évènements indésirables, ou l'évaluation des mesures prises pour éviter le renouvellement d'évènement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que des démarches auprès du gestionnaire de réseau sont en cours afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation.

L'IRSN a réalisé des mesures de non contamination et de contrôle d'ambiance des locaux du service, à la demande de l'ASN, dans le cadre d'une campagne de contrôle des services de médecine nucléaire. Le résultat de ces contrôles seront communiqués au centre dès lors que l'IRSN les aura analysés.

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

### I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



## II. AUTRES DEMANDES

### • Co-activité et coordination des mesures de prévention

*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 exposant 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

*II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Un modèle de plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Cependant, aucun plan de prévention établi avec une entreprise extérieure n'a pu être présenté au jour de l'inspection.

**Demande II.1 : Dresser un état des lieux des entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire et formaliser un plan de prévention avec celles-ci.**

### • Vérifications de radioprotection

*L'arrêté du 23 octobre 2020, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux 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, établit le cadre réglementaire des vérifications de radioprotection (ex-contrôles techniques).*

*Son article 18 aborde le programme de vérification, son article 9 la vérification périodique et son article 22 la consignation dans un registre des justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.*

Les inspecteurs ont constaté que:

- le programme des vérifications ne comporte pas l'indication des vérifications initiales ;



- les vérifications initiales pour les équipements et les lieux de travail n'ont pas été réalisées pour le service : le dernier contrôle externe a été réalisé en 2020 et ne peut servir de première vérification initiale, et la vérification initiale de 2022 n'a pas porté sur les équipements et les lieux de travail (uniquement sur les sources scellées, qui sont pourtant exclues du champ des vérifications initiales).

**Demande II.2 : Effectuer la vérification initiale des équipements et des lieux de travail et compléter le programme des vérifications.**

- **Assurance de la qualité**

*La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

*Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.*

Les inspecteurs ont constaté que vous avez formalisé dans le tableau de remontée des événements indésirables la colonne pour mesurer l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événement mais que celle-ci n'est quasiment jamais renseignée. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande en 2021.

**Demande II.3 : Evaluer l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événement et compléter le tableau des événements indésirables.**

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.*



Les inspecteurs ont constaté une reprise en main du suivi individuel renforcé pour les salariés du Centre Paul Strauss (CPS) par l'internalisation de la médecine du travail. Il résulte un effort notable sur le pourcentage de personnes aptes à ce jour, et environ un sixième des salariés qui doivent encore être vus.

Pour autant, les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès à l'information du suivi individuel renforcé pour les salariés des hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS).

**Demande II.4 : Transmettre un bilan de situation du suivi individuel renforcé de l'ensemble des travailleurs de l'ICANS (qu'ils soient salariés du CPS ou des HUS).**

**• 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.*

Les inspecteurs ont constaté que cinq nouveaux arrivants dans le service n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, pour deux médecins affectés à un autre centre hospitalier et effectuant des vacances dans votre service, il résulte une incertitude quant à leur formation à la radioprotection des patients. Enfin, bien qu'ils aient été formés à la radioprotection des travailleurs dans leur service d'origine, il conviendra de formaliser la radioprotection de ces travailleurs dans votre service, notamment en ce qui concerne les spécificités en termes de radioprotection (appropriation des locaux et du zonage).

**Demande II.5a : Former à la radioprotection des patients les cinq nouveaux arrivants conformément à la décision ASN n°2017-DC-0585 modifiée.**

**Demande II.5b : M'informer de la situation de la formation à la radioprotection des patients pour les deux médecins effectuant des vacances. Prévoir la formation à la radioprotection des travailleurs appliquée à votre service pour ces deux médecins.**



- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

*I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : [...]*

*2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Le registre de suivi des déclarations d'événements indésirables indique que deux événements d'identitovigilance, n'ayant pas conduit à des conséquences radiologiques, ont eu lieu dans votre service en septembre 2023. Vous avez indiqué avoir mis en œuvre un plan d'action mais n'avez pas déclaré ces événements significatifs de radioprotection (ESR).

Une vigilance doit être apportée à la bonne appropriation par votre personnel des critères de déclaration des ESR.

**Demande II.6 : Déclarer ces événements à l'ASN et transmettre les comptes rendus d'événement significatif.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Autorisation de rejet**

**Constat d'écart III.1 :** Il conviendra d'établir l'autorisation de rejet prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique avec le gestionnaire de réseau.

Les inspecteurs ont noté que de nombreux échanges avec le gestionnaire de réseau ont déjà eu lieu depuis la dernière inspection de 2021 et vous invitent à les poursuivre.

- **Nouvel arrivant**

**Observation III.2 :** Il conviendra d'informer largement en amont les conseillers en radioprotection d'un nouvel arrivant pour leur permettre d'établir l'évaluation individuelle de l'exposition (EIE). Ceci leur permettra de transmettre l'EIE au médecin du travail avant la visite médicale d'embauche.



- **SISERI**

**Observation III.3 :** Il conviendra de prévoir l'accès au nouveau site SISERI pour les conseillers en radioprotection et le médecin du travail.

- **CSE**

**Observation III.4 :** Il conviendra de prévoir l'information du conseil social et économique pour la mise à jour de l'évaluation des risques.

- **Procédure de déclaration d'événements de transport**

**Observation III.5 :** Il conviendra de compléter la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection pour y inclure le transport.

\*

\* \*

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

**Signé par**

**Camille PERIER**



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme « France Transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

---

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.