

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 février 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-006473

**Monsieur le directeur général des
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1 place de l'Hôpital
B.P. n°426
67091 Strasbourg cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire des 23 et 24 janvier 2014
Services de médecine nucléaire de Hautepierre et du Nouvel Hôpital Civil
Références : INSNP-STR-2014-0884 (Hautepierre) et INSNP-STR-2014-0827 (Nouvel
Hôpital Civil)

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans votre établissement, au sein des services de médecine nucléaire d'Hautepierre le 23 janvier 2014 et du Nouvel Hôpital Civil le 24 janvier 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 23 et 24 janvier 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents. Un bilan des actions engagées à l'issue de la précédente inspection en date des 16 et 17 septembre 2010 a été établi. Une visite des principaux locaux des deux services de médecine nucléaire a été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place pour la gestion des sources radioactives, des effluents et des déchets contaminés permettait de répondre de manière satisfaisante aux prescriptions réglementaires. Ils ont noté positivement les mesures prises pour améliorer la radioprotection des patients, notamment celle relative à la justification des actes (la consultation systématique du patient par le médecin nucléaire avant la réalisation de l'acte, l'établissement de protocoles adaptant systématiquement la dose au poids du patient et la réalisation des contrôles de qualité interne) mais également la radioprotection des travailleurs (suivi dosimétrique, formation en interne, formalisation du programme des contrôles de radioprotection).

Cependant les inspecteurs de l'ASN ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes suivantes :

A. Demandes d'actions correctives

Gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article 16 de la décision 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de déchets non radioactifs doit être mis en place. Tout déclenchement du système de détection est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

A l'hôpital de Hautepierre, seuls les déchets à risque infectieux passent devant le portique en sortie d'établissement. Les déchets conventionnels suivent un circuit différent et ne passent pas devant un portique. Il a en outre été déclaré que les déclenchements du portique de détection des déchets contaminés ne font pas l'objet d'enregistrement ni d'analyse formelle sur les deux sites.

Demande n°A.1 : Je vous demande de contrôler par un système de détection à poste fixe les déchets conventionnels de l'hôpital de Hautepierre, d'enregistrer les déclenchements des portiques des deux établissements et de les analyser pour en déterminer la cause.

Conformément à l'article 20 de la décision citée ci-dessus, les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. L'article 21 précise que le système de cuves d'entreposage des effluents contaminés doit être équipé, d'une part, d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage et, d'autre part, d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement doit pouvoir être testé périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que le système de gestion par décroissance radioactive des effluents liquides contaminés présente des anomalies :

- seules certaines canalisations sont repérées et signalées in situ au niveau -2 de l'établissement de Hautepierre,
- à Hautepierre, la vérification périodique du bon fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite n'est pas réalisée,
- sur les deux sites, l'information du niveau de remplissage des cuves est reportée dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Cependant, pendant la phase de remplissage des cuves, une personne n'est pas continuellement présente dans le laboratoire.

Demande n°A.2: Je vous demande de mettre en place les mesures correctives adéquates pour mettre votre système de gestion des effluents contaminés par décroissance en conformité avec la décision n° 2008-DC-0095.

Captation des aérosols

Conformément à l'article R.4222-12 du code du travail, les émissions sous forme de gaz, vapeurs, aérosols dangereuses pour la santé des travailleurs sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission et aussi efficacement que possible. L'article 25 de l'arrêté dit « Zonage » du 15 mai 2006 précise en outre que lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse peuvent conduire à des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées.

Le service du Nouvel Hôpital Civil a réalisé en 2013 34 examens au Technegas® dans une salle ne disposant pas de cône d'aspiration malgré la contamination atmosphérique produite par ces aérosols. Je note par ailleurs que ce dispositif était prévu dans le dossier déposé en 2008 à l'appui de votre demande d'autorisation de création du service.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place un dispositif de captation des aérosols techneciés au plus près du patient dans le service du Nouvel Hôpital Civil.

Contrôle de qualité externe

Selon les dispositions de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant des installations de médecine nucléaire doit mettre en œuvre le contrôle de qualité externe de ses installations, réalisé par un organisme agréé par l'ANSM. Cinq organismes sont agréés à ce jour, dont la liste est disponible sur le site Internet de l'ANSM.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun contrôle de ce type n'a encore été réalisé sur vos installations.

Demande n°A.4 : Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux exploités par les services de médecine nucléaire. Dès réception, vous me transmettez une copie du rapport de chaque établissement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7.

Une campagne de formation du personnel de médecine nucléaire a été menée début 2011, suite à la demande d'action corrective formulée après l'inspection de l'ASN de septembre 2010 qui avait montré qu'aucune personne n'avait été formée depuis moins de 3 ans. L'intégralité des personnes a ainsi été formée en 2011 et la périodicité de 3 ans arrive à échéance. Par ailleurs, les manipulateurs, les internes et les cardiologues arrivés postérieurement à cette campagne de formation n'ont pas été formés.

Demande n°A.5 : Je vous demande de veiller au respect du renouvellement tous les 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs et de former l'ensemble des personnes arrivant dans les services entre deux campagnes de formation.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et selon l'article 3 de la décision précitée, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme complet des contrôles a été élaboré. Il est conçu de façon opérationnelle pour planifier les différents contrôles. Cependant, certains contrôles ne sont pas effectifs à ce jour, notamment certains contrôles mensuels, la vérification des systèmes de détection à poste fixe des déchets potentiellement contaminés et les contrôles des conditions d'élimination des effluents et des déchets.

Demande n°A.6 : Je vous demande d'effectuer les contrôles internes de façon exhaustive, en respectant les fréquences réglementaires.

Suivi médical

Conformément aux articles R.4451-82 à R.4451-87 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont noté que les médecins nucléaires classés en catégorie B ne font toujours pas l'objet d'une visite médicale périodique.

Demande n°A.7 : Je vous demande de veiller à ce que les médecins nucléaires bénéficient d'un examen médical régulier.

B. Compléments d'informations

Gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

[...]

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

[...]

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement

[...]

L'article 12 de cette décision précise que le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs en vigueur date de 2011. Il est actuellement en cours de modification afin d'intégrer les nouveaux contrôles qui seront mis en œuvre pour surveiller le réseau de canalisations. Il ne décrit pas les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, qui doit être réalisée a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement. Il a été indiqué l'utilité d'y intégrer également le plan des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés. Différents éléments seront également à mettre à jour comme l'évolution des pratiques en matière d'information des services recevant un patient ayant reçu un médicament radiopharmaceutique et le temps minimum de décroissance des effluents dans une cuve de décroissance avant rejet dans le réseau pour vérifier l'adéquation avec la période du chrome 51.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir :

- votre plan de gestion des déchets après sa mise à jour ;
- le rapport du premier contrôle de surveillance des canalisations que vous avez prévu de mettre en place suite à la détection d'une fuite récente d'une canalisation et qui répond aux recommandations de bonnes pratiques de l'ASN détaillées dans la lettre-circulaire du 17 avril 2012.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009. Conformément à l'article 3, un document attestant de la validation de cette formation est tenu à la disposition des agents chargés du contrôle.

Selon les informations disponibles le jour de l'inspection, une manipulatrice en électroradiologie médicale de l'hôpital de Hautepierre, actuellement en congés maternité, n'a pas bénéficié de cette formation. En outre, il n'a pu être présenté d'attestation pour l'ensemble des travailleurs concernés (principalement des praticiens).

Demande n°B.2 : Je vous demande de vérifier que l'ensemble des travailleurs concernés a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients et de me transmettre un bilan de la réalisation de cette formation pour les travailleurs des deux services.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement établit un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité.

Une version avancée du POPM a été présentée aux inspecteurs. Dans l'attente d'information sur l'activité de radiologie interventionnelle de l'établissement, le plan n'est pas encore validé.

Demande n°B.3 : Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale finalisé et validé.

C. Observations :

- **C.1** : Vous finaliserez la reprise des sources « historiques » (sans fournisseur identifié et qui viennent d'être caractérisées) du Nouvel Hôpital Civil et ferez enregistrer la récente reprise des 7 sources périmées et non utilisées de Haute-pierre auprès de l'IRSN.
- **C.2** : Vous veillerez à vous rapprocher du gestionnaire du réseau d'assainissement, afin d'obtenir l'autorisation de rejet prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique pour chaque établissement.
- **C.3** : Vous mettrez en place des contrôles périodiques de débit de dose et de contamination surfacique des colis reçus, à une fréquence que vous déterminerez. Vous formaliserez ces dispositions, ainsi que celles déjà en vigueur (conformité du médicament radiopharmaceutique reçu par rapport à la commande, intégrité de l'emballage...) en précisant les moyens de protection déjà mis en place (port des gants notamment).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de division

SIGNÉ PAR

Vincent Blanchard