



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 10 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-001723

Monsieur le Directeur général  
Centre Paul Strauss (CPS)  
3, rue de la Porte de l'hôpital  
BP30042  
67065 STRASBOURG Cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> décembre 2017

Référence inspection : INSNP-STR-2017-1181

Référence autorisation : M670006

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 1<sup>er</sup> décembre 2017 dans le service de médecine nucléaire de 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 but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Les inspecteurs se sont attachés en particulier à vérifier les actions correctives engagées à la suite de la précédente inspection et à examiner les dispositions prises d'une part, en matière de gestion des sources et des déchets, et d'autre part, pour la radioprotection des travailleurs impliqués dans les activités de thérapie.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le service d'hospitalisation où sont situées les chambres de radiothérapie interne vectorisée et le local abritant les cuves de décroissance des effluents contaminés.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la directrice qualité de l'établissement, le chef de service, les deux radiopharmaciens, la cadre de santé responsable du service de médecine nucléaire, la personne compétente en radioprotection, le physicien médical mais également, au cours de la visite des locaux, avec une manipulatrice, une préparatrice et deux infirmières.

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

14 rue du Bataillon de marche n°24 • BP 81005F • 67070 Strasbourg cedex  
Téléphone 03 88 13 07 07 • Fax 03 88 13 07 06

Les inspecteurs ont souligné la très forte implication de la personne compétente en radioprotection qui assure une gestion efficace de la radioprotection du personnel du service, à la fois en ce qui concerne leur formation, leur surveillance dosimétrique ou encore l'organisation des contrôles de radioprotection. Les inspecteurs ont également noté la bonne gestion documentaire, aussi bien en matière de rédaction des procédures que de traçabilité des actions réalisées.

Les inspecteurs ont également noté la démarche entreprise au sein de l'établissement pour étendre sa politique qualité au service de médecine nucléaire : réalisation d'une cartographie des risques *a priori*, mise en place des barrières nécessaires, promotion d'une culture de déclaration des événements indésirables et organisation mise en œuvre pour leur gestion et leur suivi.

Quelques axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés, en particulier : renforcer la coordination des mesures de prévention contre les risques liés aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures, compléter les études de poste du personnel intervenant auprès des patients hospitalisés pour des traitements par radiothérapie interne vectorisée, mettre à disposition du personnel du secteur d'hospitalisation les moyens d'un contrôle systématique en sortie de zone, renforcer la sensibilisation de l'ensemble du personnel à la possibilité de déclarer directement tout événement indésirable.

Les écarts constatés ainsi que les demandes d'actions correctives et observations qui en découlent sont détaillés ci-dessous.

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

- Inventaire des sources

*Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique,*

*I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.*

*II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4.*

*Les sources qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise de ces sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire SIGIS obtenu auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) recense des sources scellées que l'établissement a fait reprendre. La PCR a indiqué ne pas avoir transmis les certificats de reprise à l'IRSN.

**Demande A.1 : Je vous demande de transmettre les certificats de reprise des sources scellées à l'IRSN.**

- Coordination des mesures de prévention

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises*

extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

L'article R4451-62 du code du travail prévoit également que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition, notamment une dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe [...].

Les inspecteurs ont été informés que des plans de prévention ont été signés avec certaines entreprises extérieures mais pas toutes. Les inspecteurs ont rappelé que ces documents doivent mentionner clairement la répartition des responsabilités respectives entre les deux parties en termes de mesures de prévention prises pour limiter les risques d'exposition aux rayonnements ionisants. En particulier, les dispositions prises pour la désignation d'une PCR, la formation à la radioprotection des travailleurs exposés, leur surveillance dosimétrique et médicale et la fourniture des équipements de protection peuvent être utilement indiquées dans ces documents.

**Demande A.2 : Je vous demande de compléter le cas échéant la trame de vos plans de prévention et de signer ces documents avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptible de faire intervenir leur personnel dans les zones réglementées de votre établissement.**

- Signalisation des zones réglementées

*Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux que l'affichage fait état d'un zonage « intermittent », conditionné à la présence ou non de patient injecté. Les inspecteurs ont rappelé que la notion de zonage intermittent prévu par l'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 ne s'applique qu'aux sources électriques de rayonnements ionisants.

**Demande A.3 : Je vous demande de modifier vos affichages afin de ne plus faire apparaître cette notion d'intermittence du zonage dans les cas où elle n'est pas liée à des sources électriques de rayonnements ionisants.**

- Etude de poste

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la*

santé et la sécurité des travailleurs. Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les études de poste réalisées pour les infirmières intervenant dans le secteur d'hospitalisation ne prennent pas en compte le risque de contamination interne, alors que le personnel rencontré a indiqué que chacune des infirmières passe au minimum 30 minutes en chambre par patient traité.

**Demande A.4 : Je vous demande de compléter vos études de poste par une évaluation de l'exposition interne des infirmières du secteur d'hospitalisation. Vous pourrez utilement vous baser sur les résultats du contrôle de contamination atmosphérique réalisé récemment en chambre au cours d'un traitement.**

- Contrôle du personnel en sortie de zone

*Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

Les inspecteurs ont noté lors de la visite du secteur d'hospitalisation que les modalités de contrôle du personnel ne sont pas affichées en sortie de zone. Le personnel présent a indiqué que ces contrôles n'étaient pas systématiques. Par ailleurs, le contaminomètre normalement à disposition du personnel de ce secteur était en panne le jour de l'inspection.

**Demande A.5 : Je vous demande de tenir à disposition du personnel du secteur d'hospitalisation un contaminomètre fonctionnel, d'afficher la procédure de contrôle du personnel en sortie de zone et de veiller à son respect.**

- Equipement de protection individuelle

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que certains tabliers plombés n'étaient pas entreposés de façon optimale pour garantir le maintien de leur intégrité.

**Demande A.6 : Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle mis à la disposition des travailleurs soient correctement rangés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.**

- Sanitaires réservés aux patients injectés

*Conformément à l'article 13 de la décision ASN 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée. Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'examen et de traitements prévisionnels pratiqués par le secteur de médecine nucléaire in vivo.*

Les inspecteurs ont constaté que les sanitaires localisés à proximité de la salle d'attente chaude ne sont pas identifiés comme étant réservés aux patients injectés.

**Demande A.7 : Je vous demande d'indiquer de façon explicite que les sanitaires situés en secteur chaud sont réservés aux patients injectés.**

- Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article L. 1333-11 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail [...].*

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.*

Les inspecteurs ont été informés que deux des préparateurs en pharmacie impliqués dans la préparation des seringues au labo chaud ont bénéficié au cours de leur cursus initial d'une formation à la radioprotection des patients mais leurs attestations de formation n'étaient pas disponibles dans le service le jour de l'inspection. Les trois autres préparateurs intervenant en médecine nucléaire n'ont jamais été formés à la radioprotection des patients.

**Demande A.8 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose aux patients ait bénéficié d'une formation à la radioprotection patients. Une copie des attestations de ces formations devra être disponible dans le service pour l'ensemble du personnel concerné.**

- Registre des événements indésirables

*Conformément à l'article L. 1333-13 du Code de la santé publique modifié par l'article 38 de l'ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une base de déclaration des événements indésirables existe dans l'établissement et que la gestion des événements déclarés est correctement assurée. Néanmoins, les

entretiens conduits par les inspecteurs auprès du personnel ont révélé un défaut de sensibilisation d'une partie du personnel à l'utilisation de ce système de déclaration, les agents préférant parfois rapporter les événements indésirables à leur encadrement plutôt que de les déclarer directement via l'outil informatique prévu à cet effet. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les consignes relatives à la déclaration d'un incident de contamination du personnel n'étaient pas homogènes sur les différents affichages présents dans le service.

**Demande A.9 : Je vous demande de renforcer la sensibilisation de l'ensemble du personnel à la nécessité de déclarer directement tout événement indésirable dans votre base de gestion interne.**

**Demande A.10 : Je vous demande d'harmoniser les consignes relatives à la déclaration des incidents de contamination du personnel qui sont affichées dans le service.**

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

Sans objet

## **C. Observations**

- C.1 : Les inspecteurs ont attiré l'attention de l'encadrement du service sur l'opportunité de compléter leur procédure d'intervention en cas de fuite de canalisation ou de cuves d'effluents contaminés, en renforçant en particulier les consignes données aux personnels d'astreinte.
- C.2 : Dans le cadre du regroupement des activités du CPS et du CHU de Strasbourg au sein de l'Institut régional du cancer (IRC), les inspecteurs ont souligné la nécessité de remettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale. Il conviendra en particulier d'y détailler davantage les moyens octroyés au service de physique médicale.
- C.3 : Dans le cadre du déménagement du centre, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'entreprendre suffisamment en amont les démarches auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement pour l'obtention d'une autorisation de rejet d'effluents.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS