

DIVISION DE STRASBOURG

N /Réf : CODEP-STR-2010-055537

Strasbourg, le 8 octobre 2010

Monsieur le Directeur Général des Hôpitaux
Universitaires de Strasbourg
1, place de l'Hôpital
BP 426
67091 STRASBOURG Cedex

Objet : Contrôle en matière de radioprotection, inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire les 16 et 17 septembre 2010 dans les services de médecine nucléaire de Hautepierre et du Nouvel Hôpital Civil
Référence : INS-2010-STR-031 et INS-2010-STR-036

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans les services de médecine nucléaire de Hautepierre et du Nouvel Hôpital Civil les 16 et 17 septembre 2010.

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

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

Synthèse de la visite

Les inspections des 16 et 17 septembre 2010 avaient pour but d'examiner la conformité des services de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection. Les inspecteurs ont notamment fait le point sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement, les obligations réglementaires liées à la radioprotection des patients et des travailleurs, la gestion des déchets et des effluents contaminés ainsi que la gestion des événements significatifs en radioprotection. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans les services de médecine nucléaire ainsi que dans les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés pour vérifier l'état et la conformité de ces locaux.

Les inspecteurs ont apprécié d'une part l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection et à la gestion des déchets contaminés et d'autre part, le maintien dans un bon état des installations des services inspectés. De nombreux travaux visant à améliorer la radioprotection des travailleurs ont été initiés (zonage, réévaluation des études de poste en prenant en compte les doses des extrémités et aux cristallins, ...) et méritent désormais d'être menés à leur terme. Quelques non conformités ont été constatées qui font l'objet de demandes d'actions correctives dont notamment celles concernant les formations à la radioprotection et les mises à jour de différents documents suite aux récentes évolutions réglementaires (plan de gestion des déchets, plan d'organisation de la physique médicale, organisation de la radioprotection).

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun travailleur intervenant dans les services de médecine nucléaire n'avait suivi récemment la formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans, conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail. Les inspecteurs ont cependant noté qu'un programme de formation global aux HUS est en cours de validation par votre direction.

Demande n°A.1 : Je vous demande de me confirmer la validation de ce programme et de m'indiquer les échéances retenues pour la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs intervenant en zones réglementées dans vos services de médecine nucléaire. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les trois ans et d'en assurer sa traçabilité.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et la lettre de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) n'étaient plus à jour.

Demande n°A.2.a : Je vous demande de mettre à jour votre POPM conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous quantifierez le travail relatif aux différentes missions à accomplir et les moyens (notamment humains) nécessaires à leur mise en œuvre.

Demande n°A.2.b : Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de vos PCR, conformément aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail. Cette note précisera les missions des PCR et les moyens qui leur sont alloués. L'organisation et la répartition des missions de chacune des PCR devront clairement être définies.

Les inspecteurs ont constaté que vos deux services de médecine nucléaire ne disposent pas d'un programme récapitulatif de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) que les services doivent mettre en œuvre conformément à la décision ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles. Les inspecteurs ont cependant noté que les contrôles sont dans l'ensemble réalisés.

Demande n°A.3 : Je vous demande de formaliser un programme de contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) conforme à la décision ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que votre plan de gestion des déchets et des effluents contaminés n'est pas à jour et ne tient pas compte de la décision ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides (actuellement multiples procédures à rassembler, préciser les volumes des cuves, des fosses septiques, les valeurs limites de rejets, ...).

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et de m'en faire parvenir une copie.

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations des effluents liquides contaminés du service de HautePierre ne sont pas repérées comme susceptibles de contenir des radionucléides. Ce repérage est une garantie de sécurité importante en cas de fuite ou d'intervention sur les canalisations.

Demande n°A.5 : Je vous demande de repérer ces canalisations conformément à l'article 20 de la décision ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens exerçant en médecine nucléaire, classés en catégorie B, ne sont pas soumis à une surveillance médicale renforcée comme demandé à l'article R4451-84 du code du travail. Ils doivent en effet bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an à la charge de l'employeur.

Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre en place une surveillance médicale renforcée pour les praticiens exerçant en médecine nucléaire conformément à l'article R4451-84 du code du travail. Vous veillerez à étendre cette surveillance à tous les praticiens des HUS qui doivent en bénéficier.

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir la version finale du zonage de vos services de médecine nucléaire, réalisé conformément à l'article R4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Ces plans de zonage devront découler de l'évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants que vous me transmettez également.

Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre l'analyse finalisée de l'ensemble des postes de travail dans vos services de médecine nucléaire, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Il conviendra également d'en déduire le classement des différents personnels des services et d'adapter le suivi dosimétrique au regard des conclusions de ces études.

Demande n°B.3 : Je vous demande de me faire parvenir une copie des rapports de contrôle technique externe de radioprotection que l'organisme agréé vient de réaliser dans vos services. Vous préciserez les actions correctives prises ou engagées pour lever les non-conformités relevées.

Demande n°B.4 : Je vous demande de me confirmer la participation à la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens de vos deux services de médecine nucléaire et de me préciser les dispositions prises pour former les préparateurs en pharmacie. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les dix ans et d'en assurer sa traçabilité.

Demande n°B.5 : Je vous demande de me faire parvenir les fiches d'exposition demandées à l'article R.4451-57 du code du travail.

C. Observations :

- En ce qui concernent les sources scellées périmées et/ou non-utilisées :
 - C.1 : vous veillerez à informer l'IRSN de l'évacuation des sources qui sont encore présentes dans son inventaire en transmettant les certificats de reprise;
 - C.2 : afin d'assurer une gestion cohérente des sources scellées détenues, vous veillerez à réunir les inventaires tenus séparément par la PCR et par la radiopharmacie ;
 - C.3 : vous veillerez à évacuer dans les meilleurs délais les sources stockées dans le local déchets du NHC (celles en attente de l'accord de l'Andra et celles pour lesquelles l'Andra souhaite une expertise des sources)
- C.4 : Je vous invite à rédiger une procédure en cas de perte ou de vol de sources au sein de votre service de médecine nucléaire.
- C.5 : L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques des contrôles de radioprotection prévus par le code du travail et le code de la santé publique, précise en son annexe 1 qu'un contrôle de la contamination atmosphérique doit être réalisé si ce risque a été identifié. Je vous invite à statuer sur ce point et à organiser les contrôles en conséquence.

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

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD