

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 13 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-051321

**HOPITAUX CIVILS DE COLMAR -  
HOPITAL PASTEUR  
39 avenue de la Liberté  
68000 COLMAR**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2019-1001 du 5 décembre 2019  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Référence autorisation : M680007

**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.

Madame,

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 décembre 2019 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**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 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, non scellées et de générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire. Ils ont également rencontré l'ensemble des personnes en charge de l'application de la réglementation en matière de radioprotection : titulaire de l'autorisation et chef de service, radiopharmacienne, conseillers en radioprotection, physiciens médicaux, cadre supérieur de santé, référente d'unité ainsi qu'un représentant de votre direction.

Il ressort de l'inspection que la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection, tant sur le code du travail que sur le code de la santé publique, est globalement satisfaisante. De nombreux progrès ont été effectués par rapport à la précédente inspection datant de 2016.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ils portent notamment sur la prise en compte des évolutions réglementaires récentes (évaluation individuelle de l'exposition, autorisation d'accès en zone réglementée pour le personnel non classé) et sur la gestion des déchets. A ce titre, les inspecteurs ont bien noté la mise en place d'un logiciel de suivi des sources non scellées ainsi que des déchets pour l'année 2020, qui facilitera la nécessaire gestion des sources scellées, non scellées et des déchets.

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

## A. Demandes d'actions correctives

### Inventaire des déchets

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents, et des déchets contaminés par les radionucléides, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, sont ajoutés :*

*1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*

*2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*

*3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.*

*Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont consulté le registre des déchets et ont constaté que :

- des sacs contenant des couvertures ayant été utilisées en chambre de radiothérapie interne vectorisée étaient soit laissés en décroissance sans suivi, soit traités comme un déchet alors même que ces couvertures ont vocation à être réutilisées ;
- les radionucléides n'étaient pas toujours identifiés, notamment dans les sacs destinés in fine aux déchets à risques infectieux ;
- les contrôles avant élimination des déchets laissés en décroissance n'étaient pas toujours tracés sur le registre papier prévu à cet effet.

**Demande A.1 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour assurer une gestion des déchets conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, notamment pour identifier à chaque instant les radionucléides présents dans le local déchets et tracer les contrôles réalisés avant élimination des déchets mis en décroissance.**

### Sources orphelines ou en fin d'utilisation

*Conformément à l'article R. 1333-161 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. 1333-8. Les sources radioactives scellées 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 des sources sont à la charge du détenteur.*

Le service de médecine nucléaire a récupéré trois sources de faible activité résultant d'activités hospitalières anciennes, dont la traçabilité des utilisateurs a été perdue. Ces sources, considérées comme orphelines, doivent être reprises, soit par le fournisseur initial (ou tout autre fournisseur habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique), soit par l'agence nationale de gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

De plus, plusieurs sources en fin d'utilisation sont stockées par le service de médecine nucléaire, dans l'attente d'un transport adéquat au fournisseur.

**Demande A.2 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour assurer le retour de ces sources sans utilisation au fournisseur et le retour des sources orphelines au fournisseur initial ou habilité, ou à l'ANDRA.**

### **Aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées**

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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, le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

Le palier reliant le local de cuverie (zone contrôlée jaune), le local déchet (zone contrôlée verte) et une entrée du service de médecine nucléaire (zone surveillée) ne fait pas l'objet d'une vérification de l'ambiance dosimétrique alors que des travailleurs du service de médecine nucléaire ou extérieurs y circulent fréquemment.

**Demande A.3 : Je vous demande d'effectuer une vérification de l'ambiance dosimétrique de ce palier et de me communiquer les résultats.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. Les modalités pratiques de formation sont définies dans la décision n°2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

La formation à la radioprotection des patients de deux personnes du corps médical du service de médecine nucléaire n'a pas pu être justifiée.

**Demande A.4 a : Je vous demande de vérifier le statut de la formation à la radioprotection des patients de ces deux personnes et le cas échéant de prévoir leur formation.**

**Demande A.4 b : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation pour ces deux personnes.**

### **Détecteurs de fuite des cuves**

*L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique précise que « des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement ».*

Les inspecteurs ont constaté que les détecteurs de fuite n'étaient pas testés périodiquement.

**Demande A.5 : Je vous demande de mettre en place des tests de bon fonctionnement de ces détecteurs à une périodicité laissée à votre appréciation.**

### **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. 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 exposants 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, 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. 4515-1 et suivants.*

Les inspecteurs ont examiné plusieurs plans de prévention établis avec des sociétés extérieures. Bien que votre établissement ait pris en compte l'exigence réglementaire suite au constat de l'inspection de 2016, il en résulte néanmoins :

- Qu'une entreprise effectuant des vérifications d'instruments de mesures en zone réglementée n'avait pas l'indication du risque radioactif dans son plan de prévention ;
- Qu'une entreprise n'avait pas la précision de la tâche à effectuer sous rayonnements ionisants ;
- Qu'une entreprise ne disposait pas de plan de prévention.

**Demande A.6 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de plan de prévention dûment remplis et signés.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57.*

Les inspecteurs notent la qualité de l'analyse des postes de travail mise à jour en 2018. Néanmoins, aucune évaluation individuelle résultant de l'analyse des postes de travail n'a pu être présentée aux inspecteurs.

**Demande A.7 : Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.**

### **Accès en zone réglementée pour le personnel non classé**

*Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

Le service de médecine nucléaire fait appel à d'autres services de l'hôpital (notamment le service technique ou de maintenance), dont le personnel est non classé. Bien que des modalités pratiques de radioprotection

soient mises en œuvre (ports d'EPI et de dosimétrie adaptée, prêtés par le service), les autorisations ne sont pas formalisées.

**Demande A.8 : Je vous demande de prendre en compte la nouvelle exigence d'autorisation individuelle d'entrée en zone du personnel non classé, sur la base d'une évaluation individuelle d'exposition.**

### **Signalisation des zones réglementées**

*L'article 8 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, impose que toutes les zones radiologiques soient signalées par des panneaux installés à chaque accès de la zone.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation de la zone surveillée à l'entrée dans le service de médecine nucléaire depuis le palier susmentionné.

**Demande A.9 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer une signalisation durable des zones réglementées.**

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

### **Suivi individuel renforcé**

Les inspecteurs ont pris connaissance du fichier regroupant les dates du suivi individuel renforcé de chaque travailleur exposé. Celui-ci n'était pas à jour de tous les suivis individuels renforcés réellement effectués au jour de l'inspection.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre ce fichier mis à jour.**

### **Niveaux de références diagnostics**

Les inspecteurs ont consulté le fichier édité en 2019 pour l'année 2018 des niveaux de références locaux envoyés à l'IRSN pour la compilation des niveaux de références diagnostics nationaux. Le fichier consulté portait la mention « en cours de validation ».

**Demande B.2 : Je vous demande de me préciser le statut actuel des niveaux de références locaux envoyés à l'IRSN pour l'année 2018. Par ailleurs, je vous informe que la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients a mis à jour les niveaux de références diagnostics.**

### **Gestion des effluents radioactifs**

Des mesures de radioactivité sont effectuées au niveau des deux collecteurs d'eaux usées à la sortie de l'hôpital. Les plans de connexion des différents services à ces deux collecteurs, étudiés lors de l'inspection, n'ont pas permis aux inspecteurs de comprendre le schéma de liaison des services à ces collecteurs.

**Demande B.3 : Je vous demande de me préciser le schéma de connexion des services, utilisant des sources radioactives non scellées ou étant susceptible de recevoir des patients injectés, aux deux collecteurs d'eaux usées des hôpitaux civils de Colmar.**

## **C. Observations**

**C.1.** Les inspecteurs notent positivement la mise en place d'un registre de consignation des contrôles de non-contamination en sortie de zone réglementée et vous invite à poursuivre l'appropriation par les personnels de ce registre.

**C.2.** La convention entre les hôpitaux civils de Colmar et le gestionnaire de réseau des eaux usées liste de nombreux contrôles de différents types de substances sans que les mesures de radioactivité ne soient listées. Bien que le service de médecine nucléaire soit mentionné dans la convention, il conviendra de s'assurer que le gestionnaire de réseau a bien connaissance des résultats de mesures au collecteur général des eaux usées.

**C.3.** La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Je vous invite à prendre connaissance et à vous approprier cette décision.

**C.4.** Les inspecteurs vous invitent à poursuivre l'optimisation des doses lors des protocoles d'imagerie de la partie scanner couplée à la gammacamera.

**C.5.** Votre établissement ne dispose pas d'un logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients. Les inspecteurs considèrent qu'un logiciel de suivi de la dose constitue un outil important dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation et qu'il permet également d'optimiser le travail des médecins et ainsi les unités d'œuvre engagées. En outre, ce type de logiciel permet également d'assurer un suivi des doses cumulées pour les patients subissant plusieurs examens (notamment à travers différents services).

**C5.** Il conviendra de prendre en compte l'article R.1333-18 du code de la santé publique relatif à la nomination d'un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique (notamment pour les questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement).

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**Signé par**

Pierre BOIS