

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-069419

Hôpitaux Universitaire de Strasbourg

1, Place de l'Hôpital
67091 STRASBOURG Cedex

Strasbourg, le 6 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 octobre sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0986 N° SIGIS : M670001

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire
- [5] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo
- [6] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [7] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 octobre 2025 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'ASNR.

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 établissement.

Les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné, par sondage, les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les vérifications et contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont rencontré, au cours de l'inspection, un directeur délégué représentant la direction de votre établissement, un médecin nucléaire également médecin coordonnateur, le conseiller en radioprotection, deux physiciens médicaux, la radiopharmacienne, le cadre du service et la cadre supérieure du pôle, des agents du service de santé au travail dont le médecin du travail, un ingénieur qualité, une représentante de la direction des ressources humaines. Les inspecteurs ont également échangé avec des manipulateurs en électroradiologie et un préparateur en pharmacie à leur poste de travail.

Ils ont effectué une visite partielle du service de médecine nucléaire (vestiaires des personnels, les deux salles d'examen, le local de stockage primaire des déchets radioactifs, la radiopharmacie). L'extension du service qui accueillera l'activité de TEP-SCAN et de radiothérapie interne vectorisée (RIV), ainsi que les autres locaux non vus, seront visités lors de l'inspection de mise en service des nouveaux locaux.

Les inspecteurs ont apprécié la mobilisation du personnel et la qualité des échanges au cours de l'inspection. Les enjeux de radioprotection sont bien identifiés par l'unité de physique médicale et de radioprotection dans un contexte de développement d'activités nouvelles qui auront un impact fort sur la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Globalement, les inspecteurs notent une amélioration de la prise en compte de la radioprotection : augmentation du pourcentage de personnel formé à la radioprotection des travailleurs et des patients, amélioration du suivi médical renforcé grâce notamment au recrutement d'un médecin du travail. Le travail coordonné entre la direction des ressources humaines et l'unité de radioprotection permet d'anticiper les démarches inhérentes à l'accueil d'un nouvel agent paramédical.

Néanmoins, certains constats identifiés lors de l'inspection INSNP-STR-2021-0829 du 22 juin 2021 ou à la suite d'une vérification au titre du Code de la santé publique par un organisme agréé, nécessitent une action prioritaire de votre part :

- Défaillance du système d'extraction d'air de la salle dédiée aux examens de ventilation pulmonaire au technétium (^{99m}Tc) impliquant une contamination atmosphérique du local pouvant durer plusieurs heures ;
- Défaillance du système d'alarme du niveau de remplissage des cuves d'effluents radioactifs pouvant entraîner un risque de débordement.

Les inspecteurs notent également la nécessité de questionner l'organisation de la radioprotection afin de permettre à l'équipe restreinte en place d'assurer ses missions dans un contexte où la charge de travail est croissante (préparation de la mise en œuvre de nouveaux projets, démarrage de nouvelles activités).

Il conviendra également de définir un fonctionnement permettant à l'unité de radioprotection de consulter les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée.

Enfin, l'intégration des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire dans vos pratiques est à évaluer avant la mise en œuvre de la RIV qui nécessitera une déclinaison de la décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Je vous rappelle par ailleurs que tout constat d'écart ou observation tracé dans la troisième partie de cette lettre, bien que n'exigeant pas de réponse de votre part, nécessite une prise en compte dans votre organisation. Ces points seront contrôlés lors de la prochaine inspection qui aura lieu au cours de l'année 2026.

L'ensemble des constats et observations sont détaillés ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Gestion et élimination des déchets et effluents liquides et gazeux contaminés

Gestion des défauts / dysfonctionnements

Conformément à l'article 20 de la décision [4], les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...]

Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service.

Le contrôle de vérification par un organisme agréé en date du 19 novembre 2024 des règles prévues à l'article R.1333-172 du Code de la santé publique et mises en place par le responsable de l'activité nucléaire fait état d'un dysfonctionnement des alarmes de niveau haut des deux cuves d'entreposage des effluents radioactifs. Au jour de l'inspection, le système d'alarme n'était toujours pas opérationnel malgré l'année écoulée.

Demande I.1 : Faire réaliser, dans les meilleurs délais et idéalement avant le 31 décembre 2025, les travaux nécessaires garantissant le bon fonctionnement des systèmes d'alarme niveau haut des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

Me transmettre la traçabilité de la réalisation des travaux de mise en conformité de votre installation.

Examens de ventilation pulmonaire

L'article 22 de la décision [4] stipule que les systèmes de ventilation des locaux et équipements où sont mises en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés.

L'article 17 de la décision [5] indique que les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.

Les résultats des prélèvements d'aérosols suite à la réalisation d'examens de ventilation pulmonaire au Technegas dans la salle d'injection 2 (2SB/00/048) indiquent la présence d'une contamination atmosphérique (par exemple, examen du 10 juillet 2025 : concentration dans l'air de la salle de 51 946 Bq/m³ en aérosols ^{99m}Tc).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la pompe équipant le dispositif de captation des aérosols n'avait pas une aspiration suffisante, entraînant une contamination du local. Cette contamination expose les travailleurs au cours de la réalisation de l'examen et vous oblige à condamner la salle après l'examen.

Demande I.2 : Modifier le dispositif de captation des aérosols dans la salle d'injection 2, dans les meilleurs délais et idéalement avant le 31 décembre 2025, afin de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés.

Me transmettre la traçabilité de la réalisation des travaux de mise en conformité de votre installation.

Dans l'attente des travaux, veiller à la formalisation et la bonne mise en œuvre des consignes de sécurité afin de limiter l'exposition des travailleurs dans ce local.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radiophysique et de la radioprotection

Selon l'organigramme de l'unité de radiophysique et de radioprotection présenté aux inspecteurs, les besoins en effectif de cette unité ne sont pas totalement pourvus. Vous avez évoqué des difficultés de recrutement.

Les projets en cours nécessitent une mobilisation conséquente de cette équipe, tant dans l'anticipation que dans la mise en œuvre opérationnelle. Selon vos estimations, 7 postes (6.5 équivalents temps plein) sont toujours vacants dans un contexte où les activités nucléaires sont en développement (aussi bien au Nouvel Hôpital Civil que sur le site de Haute-pierre).

Néanmoins, nous attirons votre vigilance sur l'impact du développement des activités de thérapie qui ne doit pas être sous-estimé en termes d'effectif, au regard des enjeux de radioprotection associées à ces nouvelles activités. Vous avez notamment évalué que les dossiers de thérapie nécessiteront la mobilisation d'un équivalent temps plein de physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs notent positivement les évolutions organisationnelles qui ont permis d'améliorer l'échange d'information concernant les travailleurs classés. Néanmoins, la base de données SISERI¹ des agents de votre établissement n'est pas à jour. La charge administrative, conséquente, de la gestion du compte de votre établissement revient au conseiller en radioprotection, actuellement désigné correspondant de l'employeur dans la base SISERI. Or cette tâche administrative peut être déléguée à un ou plusieurs autres agents de l'établissement.

Demande II.1 : Questionner l'organisation de la radioprotection dans le but d'identifier les risques liés à la présence d'une équipe incomplète et à la hausse d'activité. Au besoin, revoir l'organisation de la radioprotection afin de donner les moyens nécessaires au conseiller en radioprotection pour assurer toutes les missions déléguées par l'employeur.

Relation avec la Formation Spécialisée de la Santé, Sécurité et des Conditions de Travail (F3SCT)

Le I. de l'article R. 4451-124 du Code du travail établit que « *le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.*

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27. »

Le Code du travail, dans son livre IV [3], indique la nécessité de consulter ou de présenter un bilan de certaines données de radioprotection au Comité Social et Economique ou son équivalent (en l'occurrence, la Formation Spécialisée de la Santé, Sécurité et des Conditions de Travail, F3SCT, dans la fonction publique) et notamment :

- *L'article R. 4452-9 qui concerne la consultation de la F3SCT lors de la réalisation de l'évaluation des risques ;*
- *L'article R. 4452-17 qui concerne la communication des résultats de l'évaluation des risques ;*
- *L'article R. 4451-50 qui concerne la communication au moins annuellement d'un bilan des vérifications de radioprotection ;*
- *L'article R. 4451-56 qui concerne la consultation de la F3SCT sur les équipements de protection individuelle mise à disposition des travailleurs ;*
- *L'article R. 4451-72 qui concerne la communication au moins annuellement d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution ;*
- *L'article R. 4451-77 qui concerne l'information sans délai de la F3SCT en cas d'évènement significatif de radioprotection d'un travailleur ;*

¹ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ASNR

- *L'article R. 4451-89 qui concerne la consultation de la F3SCT dans le cadre des expositions exceptionnelles.*

Le bilan annuel de radioprotection n'a pas été présenté à la F3SCT au cours de l'année écoulée. Dans le contexte d'évolution de vos activités, l'information des instances est nécessaire afin de rendre visible les enjeux de radioprotection dans votre établissement.

Les inspecteurs ont consulté par ailleurs l'outil de traçabilité des conseils en radioprotection. La dernière entrée saisie date du 23 avril 2025. Selon les éléments recueillis par les inspecteurs, il apparaît que le suivi n'est pas exhaustif.

Demande II.2 : Informer, dans les meilleurs délais, la F3SCT de l'ensemble des sujets de radioprotection non présentés.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4512-6 du Code du travail prévoit qu'« au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune 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 ces 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. »

Le I. de l'article R. 4451-35 indique que :

« 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. »

Les inspecteurs ont consulté une liste, non exhaustive, des entreprises extérieures accédant à une zone délimitée. Il y manque l'entreprise assurant la maintenance du monte-charge.

De plus, vous n'avez pu présenter qu'un seul plan de prévention signé. Les autres plans de prévention sont établis par les services techniques et biomédicaux sans que l'unité de radioprotection ne puisse y avoir accès. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection INSNP-STR-2021-0829 (demande B.1) et l'inspection INSNP-STR-2023-0956/57 (demande II.1).

Demande II.3 : Vous assurer que l'ensemble des plans de prévention soit établi pour l'ensemble des entreprises intervenantes et consultable par le conseiller en radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Assurance de la qualité - Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire

La décision n°2019-DC-0660 [6] de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.1 : Par échantillonnage et de manière non exhaustive, les inspecteurs ont relevé les écarts suivants :

- Article 3 : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...]* »

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) intègre un état des lieux des missions de l'unité de radiophysique et radioprotection dans les unités fonctionnelles. Les items retenus par vos soins font l'objet d'une cotation. En fonction du score obtenu par item, vous prévoyez des actions d'amélioration sans que celles-ci ne soient suivies.

- Article 4 : « *I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- *les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation. »*

Le bilan de la démarche qualité – gestion des risques prend la forme d'une cartographie des risques mais qui est incomplète au regard de vos activités. Elle nécessite un ajustement en intégrant les attendus de la décision [6] : choix des protocoles d'examen (notamment choix des modalités d'imagerie et du radionucléide), prise en compte des antécédents des patients, des examens pris en urgence, etc.

- Article 5 : *Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.*

Vous n'avez pas été en mesure de nous présenter un plan d'actions aux inspecteurs. Un bilan de la démarche qualité – gestion des risques a été transmis aux inspecteurs : ce document n'est pas daté et les pistes d'amélioration identifiées ne font pas l'objet d'un suivi ;

- Article 6 : « *La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »*

Vous avez présenté aux inspecteurs les modalités de justification des actes réalisés. Toutes les demandes d'examen font l'objet d'une analyse préalable par un médecin nucléaire. Vous tracez la justification directement sur les demandes en indiquant le radionucléide et le protocole d'examen à réaliser.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont consulté deux demandes d'examen au poste de travail des manipulateurs en radiologie. Celles-ci n'ont fait l'objet d'aucune justification écrite. Vous avez indiqué qu'il s'agissait de demandes urgentes qui suivent un autre circuit sans que celui-ci ne soit décrit dans votre processus qualité.

- Article 7 : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Il conviendra de finaliser la rédaction des protocoles en lien avec la mise en œuvre de votre nouvel équipement avant le démarrage de l'activité de TEP-Scan et de RIV.

Concernant les modalités d'évaluation de l'optimisation, les difficultés liées au démarrage du dernier équipement installé ont induit du retard dans le déroulé de la démarche qualité.

- Article 9 : « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Le processus d'habilitation est en cours de finalisation pour le personnel paramédical. La démarche n'a pas encore été initiée pour les médecins.

- Article 10 : « I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;

- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. [...]

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Des efforts ont été entrepris afin de favoriser le signalement d'évènement indésirable par les agents. Il conviendra de poursuivre la mobilisation des personnels dans le processus de retour d'expérience. Les tensions sur les effectifs sont un frein mais ne doivent pas remettre en cause la participation de l'ensemble des acteurs du soin dans ces démarches.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, 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 autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R.4451-58,

I. -L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

Constat d'écart III.2 : Les échanges ont permis d'identifier que des travailleurs non classés accédant aux zones surveillées et / ou contrôlées ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur (par exemple, les personnels des services techniques ou du service informatique). Il n'existe pas de liste d'identification de ces personnels.

Constat d'écart III.3 : L'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 et dispensée par le conseiller en radioprotection n'a pas été réalisée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II. de l'article R4451-58 du Code du travail, « les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. »

Constat d'écart III.4 : Certains travailleurs n'ont pas réalisé leur formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire. Les inspecteurs ont néanmoins noté que le taux de conformité de formation des travailleurs classés est en nette progression par rapport à l'inspection précédente. Le recours à des modalités dématérialisées de formation favorise la mobilisation des travailleurs.

Evaluation des risques

Observation III.5 : Les inspecteurs vous ont invité à utiliser les données de votre retour d'expérience pour alimenter votre évaluation des risques et notamment l'impact dosimétrique des incidents raisonnablement prévisibles (par exemple la contamination accidentelle d'un travailleur).

Evaluation individuelle d'exposition (EIE)

Observation III.6 : Les EIE des agents des services hospitaliers n'intègrent pas l'impact des incidents raisonnablement prévisibles.

Le lien entre l'évaluation des risques et les EIE n'apparaît pas clairement et notamment l'impact dosimétrique des hypothèses de travail retenues pour chaque catégorie de travailleurs. Certaines valeurs semblent même discordantes entre les différents documents.

Classement des travailleurs

Observation III.6 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que les secrétaires médicales accèdent de manière récurrente en zone délimitée. Vous avez initié une démarche de classement de cette catégorie de travailleur qui serait en cours de finalisation.

Suivi médical renforcé

Observation III.7 : L'embauche d'un médecin du travail a permis de reprendre le suivi médical renforcé des travailleurs classés. Nous vous invitons à poursuivre votre démarche de régularisation des échéances de suivi des travailleurs, notamment les agents classés.

Programme des vérifications

Observation III.8 : Le programme des vérifications présenté n'intègre pas les dosimètres opérationnels. Le suivi de ces appareils de mesure se fait dans un fichier séparé qui n'a pas été vu par les inspecteurs. Il convient d'établir un lien entre ces deux documents.

Traçabilité et suivi des non-conformités

Observation III.9 : La levée des non-conformités n'est pas systématiquement tracée dans votre outil de suivi des non-conformités.

Mesures aux émissaires

Observation III.10 : Il convient de rédiger les modalités de réalisation des mesures aux émissaires afin de respecter la périodicité annuelle de ces contrôles.

Autorisation de rejet des effluents

Observation III.11 : Il convient de mener à terme les discussions concernant votre autorisation de rejet des effluents en lien avec l'Eurométropole de Strasbourg.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.12 : La version 2025 du POPM n'était pas signée au moment de l'inspection.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.13 : Il convient de vous assurer que les modalités de formation du prestataire retenu pour assurer la formation à la radioprotection des patients répondent aux exigences de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, notamment la réalisation de la partie pratique qui ne peut se dérouler à distance (classes virtuelles).

Examen de réception au titre de l'article R1333-139 du Code de la santé publique

Observation III. 14 : L'examen de réception est en cours de signature par le responsable de l'activité nucléaire.

IV. INFORMATIONS DIVERSES

L'inspection a permis d'évoquer les projets en cours qui vont nécessiter le dépôt successif de dossiers de demande de modification de l'autorisation actuelle.

Vous avez indiqué votre souhait de développer une activité de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en lien avec de nouveaux radionucléides. Il conviendra de nous transmettre, lors du dépôt du dossier d'autorisation de l'activité TEP-Scan et RIV, un état des lieux des protocoles de RIPH déclinés dans votre service. Pour mémoire, chaque protocole de RIPH doit faire l'objet d'une autorisation auprès de l'ASNR par le biais du formulaire de demande d'autorisation propre à la médecine nucléaire assorti des pièces en D.

Comme évoqué dans le constat d'écart III.1, l'organisation de la qualité dans le service de médecine nucléaire doit répondre aux obligations de la décision n° 2019-DC-0660 [6]. Dès lors que vous mettez en œuvre une activité de RIV, nous attirons votre attention sur le fait que vous devez également vous inscrire dans une démarche de conformité à la décision n° 2021-DC-0708 [7]. L'inspection qui se déroulera en 2026 (après la mise en fonctionnement des chambres dédiées à la RIV et du TEP-Scan) interrogera ces aspects.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,
Signé par
Camille PERIER