

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 23 mai 2016

**N/Réf. :** CODEP-STR-2016-020920

**N/Réf. dossier :** INSNP-STR-2016-0010

**Monsieur le Directeur général  
Groupe Hospitalier de la Région de  
Mulhouse et Sud-Alsace  
20 avenue du Dr René Laënnec BP 1370  
68070 MULHOUSE CEDEX**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 03 mai 2016

Référence autorisation : M680014

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 03 mai 2016 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 but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment 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. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service et les locaux annexes pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont noté positivement l'optimisation des doses de radionucléides administrées aux patients. En matière de radioprotection des travailleurs, au regard des bilans dosimétriques, l'exposition est maîtrisée et des dispositions organisationnelles visant à optimiser l'exposition des travailleurs ont été mises en œuvre, pour la partie TEP-scan notamment. Toutefois, l'inspection a mis en évidence des écarts réglementaires auxquels il conviendra de remédier. En particulier, les contrôles réglementaires de radioprotection devront être complétés et réalisés conformément aux exigences réglementaires.

Par ailleurs, j'attire votre attention sur les moyens alloués à la physique médicale, pour l'imagerie médicale, tout particulièrement dans le contexte de la récente fusion de plusieurs établissements qui conduit à une augmentation du parc d'installations à suivre. A cet égard, il conviendra d'évaluer les moyens nécessaires à la réalisation des missions relevant de la physique médicale et, le cas échéant, de revoir votre organisation.

## A. Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des patients

#### Plan d'Organisation de la Physique Médicale

*Conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose et les contrôles qualité.*

*L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France précise notamment les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.*

*L'article 7 de 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 précise que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel.*

*Le guide ASN / SFPM « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » précise des recommandations relatives aux moyens dédiés à la physique médicale.*

Le Centre Hospitalier de Mulhouse a fusionné avec des établissements de santé du Sud du Haut-Rhin pour former le Groupement Hospitalier de la Région de Mulhouse et du Sud Alsace (GHRMSA). Toutefois, les inspecteurs ont constaté que cette restructuration, qui pourrait avoir des répercussions sur le nombre d'appareils d'imagerie médicale suivis par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) n'a pas conduit à faire évoluer le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et n'a pas conduit à une réévaluation des moyens dédiés à la physique médicale alors que ceux-ci sont déjà limités.

En outre, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une seule personne est partiellement dédiée à l'imagerie médicale et, qu'en son absence, aucune suppléance n'est assurée. A cet égard, bien qu'il s'agisse de contrôles additionnels non-réglementaires, les inspecteurs ont constaté que certains contrôles qualité internes n'ont pas été réalisés sur le TEP-scan au cours d'une période de congés du radiophysicien.

Enfin, il a été indiqué que l'unité de radiophysique fonctionnait désormais en mode dégradé. A cet égard, le POPM indique que moins de temps est consacré à l'imagerie notamment.

**Demande n°A.1a : Je vous demande d'évaluer les moyens nécessaires en physique médicale pour la médecine nucléaire et pour l'imagerie médicale dans son ensemble, à l'échelle de l'établissement, afin d'assurer les missions qui relèvent de la physique médicale en application des dispositions de l'article R.1333-60 précité et des missions assignées à la PSRPM définies à l'article 2 de l'arrêté du 06 décembre 2011 précité. Je vous demande de justifier que les moyens alloués à la physique médicale pour la médecine nucléaire et l'imagerie médicale au sein de votre établissement sont suffisants.**

**Le cas échéant, je vous demande de présenter les dispositions envisagées pour y remédier.**

**Demande n°A.1b : En lien avec la demande A.1 formulée par lettre CODEP-STR-2016-019109 du 12 mai 2016 relative à l'inspection du service de radiothérapie de votre établissement, je vous demande de mettre à jour votre POPM afin que ce dernier mentionne l'ensemble des activités de votre établissement et l'organisation en vigueur de la physique médicale. Pour certaines activités nécessitant une validation par un radiophysicien, il conviendrait d'envisager une suppléance en cas d'absence prolongée du radiophysicien référent.**

## Radioprotection des travailleurs

### Contrôles techniques de radioprotection

*L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.*

*L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dispose que « l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes ». Les fréquences de ces contrôles sont précisées à l'annexe 3 de la décision précitée.*

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas établi de programme des contrôles externes et internes précisant l'intégralité des contrôles à réaliser et les périodicités associées.

**Demande n°A.2a : Je vous demande d'établir le programme des contrôles conformément aux dispositions précitées et de veiller à ce qu'il intègre l'ensemble des contrôles concernés.**

*Le I.2 de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN dispose que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes ».*

Les inspecteurs ont constaté que vos contrôles internes ne portent pas sur l'intégralité des points de contrôle définis par la décision précitée :

- Pour les générateurs de rayons X, le contrôle de bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence n'est pas effectué. Si celui-ci est réalisé dans un autre cadre (contrôles qualité par exemple), il convient a minima de vous assurer dans le cadre du contrôle interne de radioprotection que le contrôle a bien été effectué ;
- Pour les sources non scellées :
  - S'il est prévu de faire réaliser des contrôles de non-contamination quotidiennement par les manipulatrices, les points de contrôle précisés dans la décision précitée ne font pas l'objet d'un contrôle à une périodicité mensuelle (vérification des contrôles de non-contamination, contrôle des débits de dose, contrôle de non-contamination au niveau du local déchet et du local des cuves d'effluents liquides, contrôle de la disponibilité des moyens permettant de limiter une contamination, contrôle des contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en applications de l'article R.4222-20 du code du travail, ...)
  - Le contrôle annuel de la gestion des sources radioactives n'est pas formalisé (contrôle des activités maximales, ...).
- Le contrôle interne des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets n'est pas réalisé (périodicité semestrielle).

**Demande n°A.2b : Je vous demande de compléter vos contrôles internes avec l'intégralité des points de contrôles précisés dans la décision précitée.**

*La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle. Cette méthode ne permet pas de satisfaire à la périodicité au moins mensuelle prévue par la décision susvisée.

**Demande n° A.2c : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d'ambiance au moins mensuel conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175.**

*La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN prévoit que le contrôle périodique des instruments de mesure soit réalisé annuellement.*

Les inspecteurs ont constaté que, pour certains appareils, le contrôle précité a été réalisé avec plus de 2 mois de retard.

**Demande n° A.2d : Je vous demande de ne pas utiliser les instruments de mesure qui ne sont pas à jour de leurs contrôles réglementaires.**

#### Suivi médical des travailleurs exposés

*L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des 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.*

*L'article R.4451-84 du code du travail dispose que les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R.4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.*

*L'article R.4624-16 du code du travail dispose que le salarié bénéficie d'exams médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical n'a pas été réalisé à la périodicité requise pour certains personnels médicaux et paramédicaux.

**Demande n° A.3 : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement à la périodicité requise.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

*L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation organisée par l'employeur. Cette formation porte notamment sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement.*

*L'article R.4451-50 précité précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.*

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas été formés à la radioprotection et que d'autres travailleurs n'ont pas bénéficié d'un recyclage à la périodicité requise. D'après les informations communiqués, seuls 68 % du personnel est à jour de sa formation.

En outre, les inspecteurs ont constaté que la formation ne présentait pas certaines procédures générales de radioprotection et en particulier la nécessité de réaliser des contrôles de non-contamination à la sortie du service de médecine nucléaire.

**Demande n° A.4a : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.**

**Demande n° A.4b : Je vous demande de compléter la formation dispensée au personnel et d'y présenter les principales règles de radioprotection qui doivent être respectées au poste de travail.**

## Zonage

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite [...] autour de la source des zones réglementées.*

*L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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.*

Les inspecteurs ont notamment constaté que :

- aucune évaluation des risques n'a été réalisée au niveau des enceintes blindées, au niveau des coffres d'entreposage des sources, pour les bureaux où des consultations sont susceptibles d'être réalisées après les examens, pour le local déchets, pour le local des cuves et pour les interventions réalisées au bloc opératoire dans le cadre de la recherche des ganglions sentinelles ;
- la salle d'attente des patients injectés a été classée en zone surveillée sur la base d'une évaluation réalisée à l'aide d'un dosimètre d'ambiance sur une durée d'un mois. Toutefois, dans ce contexte particulier, cette méthode d'évaluation n'est pas représentative des conditions les plus pénalisantes (possibilité d'avoir plusieurs personnes en même temps dans la salle d'attente sur une heure, hétérogénéité de l'occupation de la salle) ;
- votre évaluation des risques n'a pas fait l'objet de mises à jour depuis 2011 alors que l'activité a évolué (augmentation de l'activité, modification de l'organisation de la salle d'effort notamment).

**Demande n°A.5a : Je vous demande de compléter et de revoir le zonage du service de médecine nucléaire afin de vous mettre en conformité avec les dispositions précitées. Vous me transmettez une copie de l'évaluation réalisée.**

**Demande n°A.5b : A l'issue de votre évaluation, je vous demande de mettre en place une signalisation adaptée des zones réglementées au regard des conclusions de l'analyse des risques.**

## Etude de poste

*Les articles R.4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste n'ont pas été mises à jour depuis 2012 alors que certaines activités ont significativement évolué.

De plus, aucune étude n'a été réalisée pour les interventions réalisées au bloc opératoire dans le cadre de la recherche des ganglions sentinelles.

Il n'est en outre pas justifié dans vos différentes études de poste les raisons pour lesquelles vous ne prenez pas en compte l'exposition interne.

Par ailleurs, pour certaines catégories de travailleurs (radiopharmacienne, médecin nucléaire, ...), il est uniquement indiqué que, après analyse des relevés de dosimétrie passive, aucune exposition supérieure au seuil de lecture n'a été relevée. Toutefois, aucune évaluation prévisionnelle n'a été réalisée. En outre, le poste de radiopharmacien est malgré tout classé en catégorie A. Ce classement n'est pas justifié.

Enfin, la méthodologie mise en œuvre ne permet pas d'évaluer l'exposition pour les différents postes de travail. Ainsi, sur la base du retour d'expérience de la dosimétrie, les expositions « corps entier » et « extrémités » ont été déterminées pour les postes « laboratoire chaud » et pour les postes « salle d'injection et salle d'examen ». Toutefois, compte tenu de la méthodologie mise en œuvre, les résultats sont identiques pour les deux postes et correspondent à l'exposition globale et non à l'exposition relative à un poste particulier.

**Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre à jour vos études relatives à l'analyse des postes de travail en prenant en compte les éléments évoqués supra. Vous y préciserez notamment les**

hypothèses prises en compte. Vous conclurez et justifierez le classement des travailleurs concernés au regard de leur exposition sur les différents postes occupés.

### Fiche d'exposition

*L'article R.4451-57 du code du travail dispose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, la période d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nombre important de travailleurs ne disposait pas d'une fiche d'exposition.

**Demande n°A.7 : Je vous demande de réaliser les fiches d'exposition pour l'intégralité des personnels du service de médecine nucléaire susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.**

### Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

*L'article R.4451-4 du code du travail dispose que les dispositions du [chapitre Ier du livre IV] s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2.*

*L'article R.4451-8 du code du travail dispose que 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.*

*[...] 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.*

Les inspecteurs ont constaté que des salariés d'entreprises extérieures interviennent régulièrement dans le service de médecine nucléaire mais que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée. A cet égard, je vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

**Demande n°A.8 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.**

### Aménagement du service

#### Vestiaire

*L'article 23II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit que lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail.*

Les inspecteurs ont constaté que le vestiaire ne comporte pas deux aires distinctes pour séparer les parties réservées aux vêtements de ville et aux vêtements de travail.

**Demande n°A.9 : Je vous demande de mettre les vestiaires du service de médecine nucléaire en conformité avec les exigences mentionnées ci-dessus.**

#### Salle d'attente chaude

*L'article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN dispose que la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés dispose d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.*

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire ne dispose pas d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants. Il a été indiqué que l'accueil des enfants était réalisé, dans la mesure du possible, à des créneaux dédiés.

**Demande n°A.10 : Je vous demande de mettre en place les dispositions adéquates afin d'assurer, après administration des produits radiopharmaceutiques, la séparation des patients adultes et des enfants.**

#### Gestion des déchets et effluents contaminés

##### Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés

*L'article 10 de la décision n° 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 les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique dispose qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une activité nucléaire au titre de l'article L.1333-4 du code de la santé publique dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.*

*Le guide 18 de l'ASN « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans des installations autorisées au titre du code de la santé publique ».*

Les inspecteurs ont constaté que votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés n'est plus à jour. Il mentionne notamment les dispositions relatives à la gestion d'un radionucléide ne figurant plus dans votre autorisation (gallium 67), alors que les modalités de gestion des déchets d'un radionucléide récemment autorisé (radium 223) n'y sont pas précisées. De plus, le plan de gestion des déchets ne présente pas le cas des déchets issus des interventions réalisées au bloc opératoire dans le cadre de la recherche des ganglions sentinelles.

Par ailleurs, les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement ainsi que les valeurs maximales de rejets au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ne sont pas précisées dans votre plan de gestion.

Enfin, il ressort des entretiens réalisés au cours de l'inspection avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) que les dispositions pratiques d'élimination des déchets présentées dans votre guide ne correspondent pas toujours à la pratique.

**Demande n°A.11 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Je vous demande de vous assurer que les modalités d'élimination des déchets sont bien connues et respectées par les opérateurs.**

##### Report des alarmes associées aux cuves d'effluents contaminés

*L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN précitée dispose qu'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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le report des alarmes relatives au niveau de remplissage des cuves est assuré au laboratoire chaud du service de médecine nucléaire au cours des heures d'ouverture du service et au poste de garde hors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le laboratoire chaud est inoccupé une part importante du temps d'ouverture du service. Aussi, cette organisation ne permet pas d'assurer la détection du déclenchement d'une alarme dans les meilleurs délais.

**Demande n°A.12 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers des locaux où une présence est assurée.**

#### Local déchets

*L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN précitée dispose que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.*

Les inspecteurs ont constaté que le local déchet était particulièrement encombré et qu'il ne servait pas uniquement à l'entreposage des déchets contaminés. Des chariots utilisés dans le fonctionnement courant du service y étaient notamment rangés.

Par ailleurs, des fantômes utilisés dans le cadre des contrôles qualité et contenant des préparations de sources non scellées sous forme liquide, étaient entreposés sur une étagère sans disposer de dispositif de rétention. A cet égard, une chute d'un fantôme pourrait conduire à une dissémination de la contamination dans tout le local déchet.

**Demande n°A.13 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec les dispositions précitées.**

#### Situation administrative

*L'article R.1333-17 du code de la santé publique dispose que sont notamment soumises au régime d'autorisation ou de déclaration mentionné à l'article L.1333-4, l'utilisation ou la détention de radionucléides et produits en contenant.*

*L'article R.1333-25 du code de la santé publique dispose que la demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier justificatif comportant notamment des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants, l'installation les abritant et les équipements de radioprotection mis en œuvre.*

Les inspecteurs ont constaté que, dans le cadre de la technique du ganglion sentinelle, après injection du produit radiopharmaceutique dans le service de médecine nucléaire, des interventions sont réalisées au bloc opératoire de l'hôpital du Hasenrain. Toutefois, ces installations ne sont pas mentionnées dans votre autorisation.

**Demande n° A.14 : Je vous demande d'engager les démarches visant à mettre à jour votre autorisation afin d'y intégrer tous les locaux susceptibles d'accueillir des actes de médecine nucléaire.**

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

#### Evaluation périodique des éléments dosimétriques et optimisation de la dose délivrée aux patients

*Conformément aux dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

*L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

Les inspecteurs ont noté positivement que les activités de produits radiopharmaceutiques injectés aux patients dans le cadre des examens ont fait l'objet d'actions d'optimisation et que les activités administrées aux patients sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques définis pour les activités de médecine nucléaire.

Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles utilisés sur les scanners n'ont, pour la majorité des protocoles utilisés, fait l'objet d'aucune analyse par le radiophysicien et d'aucune évolution depuis l'installation. A cet égard, il n'existe aucun dispositif au sein du service de médecine nucléaire permettant la collecte automatique et l'analyse des informations dosimétriques relatives aux actes utilisant les rayons X.

J'ai bien noté que vous avez, à l'échelle de l'établissement, au projet visant à acquérir un outil de suivi et d'analyse de la dose délivrée aux patients. Je considère qu'un tel logiciel constitue un outil important dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation, y compris pour les autres activités utilisant des rayonnements ionisants.

**Demande n°B.1a : Je vous demande d'engager une démarche d'analyse et, le cas échéant, d'optimisation des protocoles des scanners.**

**Demande n°B.1b : Je vous demande de m'indiquer l'avancement du projet relatif à l'acquisition d'un outil de suivi de la dose délivrée aux patients.**

#### 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 est dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients du personnel de votre service a été transmis aux inspecteurs en préalable à l'inspection. La date de formation n'a pas été précisée pour trois médecins.

**Demande n°B.2 : Je vous demande de m'indiquer la date de formation à la radioprotection des patients de ces trois médecins et de me transmettre leur attestation de formation.**

#### Gestion des sources radioactives scellées

*L'article R.1333-52 du code de la santé publique dispose qu'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. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion avait été engagée concernant l'utilisation des sources de visas n° 82101 et 82102 dans le cadre des contrôles qualité.

**Demande n°B.3 : Je vous demande de m'indiquer si ces sources sont encore susceptibles d'être utilisées. Le cas échéant, je vous demande d'évacuer ces sources conformément aux dispositions précitées.**

## C. Observations

- C.1 : Il a été indiqué que certaines MERM ont été formées à la préparation des injections pour le TEP-scan en mode dégradé. Il conviendrait d'établir des attestations de formation ;
- C.2 : La fosse septique ne fait l'objet d'aucun entretien. Il conviendrait d'en assurer l'entretien afin de disposer de l'intégralité de sa capacité ;
- C.3 : Il conviendrait d'établir un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve ;
- C.4 : Il conviendrait d'indiquer, sur le registre de suivi des cuves, que les résultats des analyses réalisées avant rejet sont bien conformes.
- C.5 : Lorsque des déchets radioactifs sont entreposés dans le congélateur situé dans le local des cuves, il conviendrait d'y apposer un pictogramme indiquant la présence de substances radioactives ;
- C.6 : La clé du coffre contenant des sources scellées et situé dans le laboratoire chaud était posée sur le coffre ;
- C.7 : Les toilettes dédiés aux patients injectés présents dans la partie « médecine nucléaire conventionnelle » du service ne sont pas identifiés comme tels ;
- C.8 : Vous veillerez au respect des contrôles de non-contamination systématiques des travailleurs à la sortie du service ;
- C.9 : Il conviendrait d'établir un mode opératoire pour le contrôle de non-contamination qui doit être effectué en sortie de zone réglementée ainsi qu'un mode opératoire précisant les modalités de traitement d'une contamination d'une personne ou d'un objet déjà présent aux vestiaires. Il conviendrait d'afficher ces documents à proximité du contaminamètre situé dans le vestiaire ;
- C.10 : Il conviendrait de mettre en place des contrôles périodiques de contamination surfacique des colis reçus, à une fréquence que vous déterminerez et de formaliser ces dispositions ainsi que celles déjà en vigueur en précisant les moyens de protection mis en place ;
- C.11 : Les contrôles de non-contamination des postes de travail prévus ne sont pas systématiquement réalisés ou tracés, notamment pour la partie TEP-scan ;
- C.12 : La procédure « Identification du patient en Médecine Nucléaire » ne décrit pas la conduite à tenir pour les patients non interrogeables ;
- C.13 : Il conviendrait de vous assurer auprès des fournisseurs des enceintes blindées que la périodicité de remplacement des filtres est bien adaptée. En outre, la mise en route de la ventilation haute énergie présentait des difficultés le jour de l'inspection.

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, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Bastien DION