

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 28 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-043003

**N/Réf. dossier** : INSNP-STR-2019-1025

Madame la Directrice  
GHR Mulhouse-Sud-Alsace (GHRMSA)  
Hôpital Emile MULLER  
20 Avenue du D<sup>r</sup> René Laennec  
68100 MULHOUSE

**Objet** : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2019  
Référence inspection : **INSNP-STR-2019-1025**  
Médecine nucléaire

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 octobre 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 but d'examiner la conformité de la mise en œuvre de vos activités de médecine nucléaire au sein de votre établissement vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection. Elle visait plus spécifiquement à vérifier les conditions de mise en œuvre du marquage au Gallium (<sup>68</sup>Ga), activité pour laquelle votre établissement a récemment acquis un générateur Germanium/Gallium (<sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga).

Cette inspection a également permis d'évaluer les actions correctives réalisées suite aux observations soulevées par l'ASN lors des précédentes inspections du service de médecine nucléaire, en particulier en 2016<sup>1</sup> et 2017<sup>2</sup>.

Seuls les locaux de la radio-pharmacie, en particulier le laboratoire chaud, et le couloir du service de médecine nucléaire ont été visités lors de cette inspection.

**Concernant l'activité de marquage du <sup>68</sup>Ga, les inspecteurs soulignent que le projet a été conduit avec rigueur et méthode, en tenant compte des enjeux de radioprotection spécifiques à cette nouvelle activité.**

Depuis le mois d'août 2019, environ une vingtaine de patients a bénéficié des traitements avec ce radionucléide. Les modes opératoires de préparation, d'éluotion (quotidienne pour assurer le fonctionnement du générateur) ainsi que de contrôle sont rédigés et sont dûment appliqués.

<sup>1</sup> Cf. Lettre de suite N/Réf : CODEP-STR-2016-020920 du 3 mai 2016

<sup>2</sup> Cf. Lettre de suite N/Réf : CODEP-STR-2018-003371 du 16 janvier 2018

Une attention est portée à la limitation de doses radiologiques :

- utilisation d'un pousse-seringue automatisé évitant à l'opérateur de garder ses mains dans l'enceinte pendant la phase du processus la plus exposante,
- nettoyage et rangement 24h après la manipulation - *la  $1/2$  vie du  $^{68}\text{Ga}$  étant de 1,13h, l'activité résiduelle est ainsi très faible* -.

Il est noté que votre établissement prévoit une progression de l'utilisation de ce radionucléide notamment pour les traitements des tumeurs neuroendocrines (TNE). De ce fait, le marquage du  $^{68}\text{Ga}$ , reposant en grande partie sur la manipulation, pourrait être à terme automatisé.

Par ailleurs, il est constaté que les flacons d'élution du  $^{68}\text{Ga}$  sont stockés en décroissance dans le local des déchets de la radio-pharmacie. Il doit encore être transmis à l'ASN les résultats des analyses réalisées sur les premiers flacons d'élution produits suite au démarrage du générateur. Si ceux-ci présentent une absence d'activité résiduelle en  $^{68}\text{Ge}$  ( *$1/2$  vie de 288 jours*), ces déchets pourront être éliminés via une filière conventionnelle. Dans cette attente, il convient toutefois d'identifier à l'aide du code barre prévu à cet effet le conteneur dans lequel sont stockés les flacons d'élution produits depuis août 2019 (Cf. Demande **A.1**).

Par ailleurs, lors de la visite effectuée dans les locaux de la radio-pharmacie, les inspecteurs ont noté des points d'amélioration à apporter en termes de prévention des risques de contamination radiologique - cf. Demandes **A.2a** et **A.2b** -.

**Concernant, les actions correctives apportées suite aux observations formulées par l'ASN lors de précédentes inspections, si des avancées sont constatées, en revanche de nombreuses anomalies persistent.**

Il est souligné tout d'abord le recrutement de deux physiciens médicaux. Le renforcement de l'unité de physique médicale était attendu et devrait permettre de stabiliser son organisation. A ce titre, il vous est demandé d'adresser en retour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalisant les organisations exposées lors de l'inspection et validé par qui de droit (cf. Demande **A.5**). Il est constaté de façon récurrente que votre établissement est dans l'impossibilité de présenter un POPM validé lors des inspections de l'ASN.

Ensuite, il est constaté que les conditions de déclaration des événements indésirables radiologiques au sein de votre établissement ont été revues. Le service de médecine nucléaire dispose dorénavant d'une vision des événements en cours via un tableau synthétique indiquant également l'état des actions correctives.

Certains événements ont donné lieu à un comité de retour d'expérience (CREX). Celui-ci fonctionne sous un mode collégial et pluridisciplinaire. Il a été mis en évidence des défaillances quant à la mise en œuvre des procédures d'identitovigilance de votre établissement dont notamment un événement qui aurait dû faire l'objet d'une déclaration. Il convient de procéder sans délai à la déclaration de cet événement significatif de radioprotection (ESR) via le lien « ASN Téléservices » (cf. Demande **B.2**).

Il est par ailleurs noté que le GHRMSA a déclaré au cours des derniers mois plusieurs ESR en lien avec la gestion de l'identitovigilance. **Il vous appartient de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires afin d'assurer que ce volet primordial de la radioprotection des patients soit décliné avec la rigueur requise.**

Enfin, **concernant la radioprotection des travailleurs, certains progrès sont notés** : contrôle plus systématique des instruments de mesure radiologique, signature de certains plans de prévention avec des entreprises extérieures intervenant sur les cuves de recueil des effluents.

**Toutefois de nombreuses non-conformités persistent** (cf. Demande **A.4**). Il convient de vous interroger sur l'organisation de la radioprotection retenue.

L'éclatement des 2,6 équivalent temps plein d'unités d'œuvre sur de nombreuses personnes - *pour certaines à un niveau représentant 10% de leur temps de travail* - ne leur permet manifestement pas de se consacrer à leurs missions de radioprotection. Ce point de vigilance vous avait d'ailleurs déjà été précisé suite à l'inspection des pratiques interventionnelles réalisée le 18 mars 2019 -cf. Demande **A.2** -Lettre de suite N/Réf : CODEP-STR-2019-016816-.

Il convient de vous interroger quant à la nécessité de faire évoluer l'organisation existante afin de respecter pleinement les obligations réglementaires en vigueur (Cf. Demande **B.1**) et notamment les exigences en matière de vérification des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (Cf. Demande **A.4**)

Par ailleurs, il convient d'apporter des réponses à l'ensemble des observations formulées ci-après.

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

### Identification des déchets de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$

*Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,*

*I.-Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.*

Les flacons d'éluion de  $^{68}\text{Ga}$ , dont ceux correspondant aux premières éluions du générateur et susceptibles de contenir des traces de  $^{68}\text{Ge}$ , sont stockés dans un conteneur plastique entreposé dans le local des déchets de la radio-pharmacie.

Or, ce conteneur, contrairement aux autres conteneurs à déchets détenus, ne dispose pas d'une étiquette code barre. Celle-ci reliée avec le système informatique de gestion des sources permet d'identifier la nature précise des déchets radiologiques présents dans les conditionnements secondaires.

Cependant, il a été possible de retracer via le logiciel informatique la date de production des différents flacons d'éluions du générateur  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ .

**Demande A.1 : Afin de garantir la parfaite traçabilité des déchets, je vous demande d'identifier le conteneur (conditionnement secondaire) réservé aux flacons du générateur  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  à l'aide du dispositif code barre prévu à cet effet par les procédures de la radio-pharmacie.**

### Radio-pharmacie (laboratoire chaud)

*Conformément à l'article 5 de la 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 ;*

*Les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :*

*2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;*

*3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes.*

*Conformément à l'article 9.2 des bonnes pratiques de préparation (Chapitre 9 relatif à la préparation des médicaments radio-pharmaceutiques),*

*La tenue vestimentaire et les équipements des personnels sont adaptés aux opérations effectuées et au risque potentiel encouru.*

L'entrée dans le laboratoire chaud se fait par un sas séparé en deux parties par un marquage au sol.

Il est demandé au personnel et aux visiteurs de revêtir une sur-blouse, des sur-chaussures et une charlotte avant de pénétrer dans la salle de préparation des radio-pharmaceutiques.

A la sortie, ces vêtements de protection sont enlevés dans ce même sas et mis dans une poubelle.

Ces tenues de protection servent à éviter l'apport de contamination particulière au sein de la radio-pharmacie. Ils sont également utiles pour prévenir toute contamination radiologique du laboratoire chaud vers le service de médecine nucléaire.

Il est constaté que le laboratoire chaud dispose d'une seconde issue - *proche de la zone contrôle pharmaceutique* - par laquelle il est possible de rejoindre le couloir du service de médecine nucléaire sans passer par un sas de déshabillage. Cette entrée servirait principalement au personnel de la radio-pharmacie réalisant les contrôles pharmaceutiques ne requérant pas le même niveau d'habillage que dans le local de préparation des radio-pharmaceutiques. Or, aucune consigne en ce sens n'est affichée sur la porte de la salle de contrôle donnant sur la salle de préparation.

Il en résulte que :

- le personnel venant de la zone de préparation peut traverser avec ses vêtements de protection le local de contrôle qualité, croiser voire côtoyer du personnel revêtu de la blouse réservée au reste du service et sortir ainsi vêtu dans le couloir de médecine nucléaire ;
- le personnel venant de la zone de contrôle peut se rendre en zone de préparation sans se vêtir des vêtements de protection.

Une réflexion doit être menée au regard de ces constats afin d'éviter toute dispersion par les vêtements d'une contamination radiologique du laboratoire chaud vers les autres locaux de médecine nucléaire.

**Demande A.2a : Je vous demande de m'informer des dispositions que vous retiendrez dans ce cadre et de leur délai de mise en œuvre.**

Le sas d'entrée de la radio-pharmacie est équipé d'un système d'asservissement évitant l'ouverture simultanée de la porte donnant sur le couloir de médecine nucléaire avec celle donnant au laboratoire de préparation des radionucléides.

Or, il a été constaté lors de l'inspection l'ouverture simultanée de ces deux ouvertures par le personnel du service

Il a été indiqué que le dispositif d'asservissement des portes est actuellement hors d'usage.

**Demande A.2b : Je vous demande de m'informer du délai nécessaire pour remettre en fonctionnement le dispositif d'asservissement des portes de ce sas.**

#### Délimitation et signalisation du risque radiologique

*Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,*

*I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.  
(...)*

*II.-L'employeur met en place :*

*1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*

Les inspecteurs ont constaté que la salle d'attente des patients injectés, espace relativement réduit, ne dispose d'aucun pictogramme (trèfle radioactif) indiquant le niveau de risque radiologique - *a priori zone contrôlée verte ou jaune selon les informations données par le conseiller en radioprotection* - .

**Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place la signalisation du risque radiologique afférente à la salle des patients injectés.**

## Vérifications périodiques

*Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail,*

*I.-L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

*II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

*III.-Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

Malgré les efforts réalisés pour combler les retards de contrôle des différents équipements émetteurs de rayons X et/ou contribuant à la radioprotection, certains appareils accusent des retards conséquents quant à leur périodicité de contrôle. Il s'agit par exemple :

- de la TEP-SCAN dont le contrôle semestriel présente au jour de l'inspection un retard de 4 mois ;
- des portiques de détection des déchets dont l'un des deux serait hors service ;
- des contrôles mensuels des sources non scellées : débits de dose, non-contamination ;
- des contrôles des systèmes de ventilation et d'assainissement des locaux.

En outre, il n'est toujours pas procédé aux contrôles des dispositifs d'arrêt d'urgence.

Par ailleurs, les outils de suivi des vérifications de radioprotection mériteraient d'être améliorés, par exemple en disposant d'un fichier unique et non des trois fichiers utilisés à ce jour. Afin de gagner en lisibilité, il conviendrait en outre d'expurger le fichier de suivi des appareils qui ont été retirés du parc.

**Demande A.4 : Je vous demande de respecter les exigences en matière de vérification des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Vous m'informerez en retour du plan d'action pour ce faire incluant la remise en fonctionnement du portique de détection radiologique défectueux.**

## Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

*Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique,*

*I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

Il a été déclaré lors de l'inspection que le POPM est en cours de révision suite au recrutement en 2019 de deux radio-physiciens induisant une nouvelle répartition des missions au sein du service.

Il est constaté de façon récurrente que votre établissement est dans l'impossibilité de présenter un POPM validé lors des inspections de l'ASN.

**Demande A.5 : Je vous demande de m'adresser en retour le POPM, validé par qui de droit, reflétant les nouvelles organisations mises en place. A toutes fins utiles, vous vous reporterez aux recommandations du Guide n°20 de l'ASN - Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.**

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

### Organisation de la radioprotection

Le morcellement des unités d'œuvre de radioprotection aboutit à une difficulté pour certaines personnes missionnées à ces fins de pouvoir se dégager de leur fonction principale (notamment pour les personnes en position d'encadrement). Elles ne peuvent ainsi se consacrer aux actions de radioprotection, en particulier les contrôles afférents aux appareils émetteurs de rayons X. Le retard des contrôles de radioprotection (cf. Demande A.4) apparaît comme la conséquence la plus visible de cette situation.

**Demande B.1 : Je vous demande de mener une réflexion sur la radioprotection dans votre établissement. Vous me préciserez en retour un document décrivant l'organisation retenue, les personnes missionnées pour ce faire -en précisant pour chacun le temps alloué à la radioprotection -, ainsi que leur fiche de poste actualisée.**

#### Événement significatif de radioprotection (ESR)

Il a été enregistré dans le système institutionnel de l'établissement en mai 2019, une erreur d'injection suite à un défaut d'identitovigilance dans la prise en charge du patient. Un patient a été injecté avec la préparation d'un autre patient. Cette erreur s'est révélée sans conséquence dosimétrique, du fait de la similitude du radionucléide et de la dose à injecter équivalente pour ces deux patients.

L'équipe en charge de traiter cet événement a considéré qu'il ne s'agissait pas d'un ESR. Toutefois, au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs et des recommandations énoncées par l'ASN<sup>3</sup>, je vous confirme que cette erreur de délivrance entre dans le champ de déclaration aux autorités des événements de radioprotection.

**Demande B.2 : Je vous demande de déclarer cet événement, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique.**

#### Plan de prévention avec les entreprises extérieures

Il est noté que conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail, certains plans de prévention concernant le secteur de médecine nucléaire ont été signés depuis la dernière inspection. Toutefois, la mise en place de ces documents reste à systématiser avec les intervenants exposés au risque radiologique. A ce titre, un plan de prévention devra être conclu avec le fournisseur du générateur de <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga dans la mesure où du personnel de cette entreprise pénètre dans des zones radiologiques contrôlées.

**Demande B.3: Je vous demande de m'adresser en retour la liste des entreprises concernées et le délai prévisionnel de signature des différents plans de prévention.**

#### Fiches prévisionnelles de poste

Les inspecteurs ont noté le travail de rédaction des fiches d'évaluation au poste de travail réalisé depuis la dernière inspection. Elles sont déclinées pour chaque catégorie de professionnels intervenant au service de médecine nucléaire : médecins, manipulateurs, radio-pharmaciens.

Toutefois, les fiches prévisionnelles individuelles de doses, complémentaires aux fiches d'étude de poste doivent également être rédigées.

**Demande B.4: Je vous demande de m'adresser en retour la fiche prévisionnelle individuelle de dose d'un médecin, d'un manipulateur et d'un radio-pharmacien exerçant au service de médecine nucléaire.**

---

<sup>3</sup> Guide de l'ASN n°11 : Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives) : déclaration et codification des critères.

## C. Observations

- C.1 : Il convient d'actualiser les consignes de sécurité radiologiques du service de médecine nucléaire. En effet, celles qui sont affichées mentionnent d'anciennes personnes compétentes en radioprotection, n'occupant plus cette fonction.
- C.2 : Suite à la demande de l'inspection précédente - *cf. Observation C.4* -, il a été déclaré que deux contrôles de contamination des colis ont été effectués. Toutefois, ces derniers n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection. Il convient de vous assurer de la traçabilité de ces contrôles et de mettre en place un mode opératoire décrivant la méthodologie retenue dans ce cadre : périodicité, approche graduée en fonction du type de colis, de votre connaissance du fournisseur...
- C.3 : Il convient de signer une convention avec le fournisseur du générateur de  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  car il a été indiqué que la livraison *a priori* annuelle devait respecter certaines exigences formulées par le service de médecine nucléaire - *livraison pendant les heures d'ouverture du service notamment ce qui n'est pas le cas pour la livraison des autres radionucléides pouvant intervenir hors des plages d'ouverture du service* -.
- C.4 : Selon les informations données aux inspecteurs, faute de disposer d'un interlocuteur auprès du responsable du réseau d'assainissement, il n'est toujours pas pris en compte la question des effluents contaminés radiologiquement dans la convention de rejets du GHRMSA. *L'observation C.2 de l'inspection précédente reste d'actualité.*
- C.5 : Il est noté positivement que suite à la dernière inspection - *cf. observation C.5* -, il a été rédigé un mode opératoire en cas d'extravasation. Toutefois, celui-ci précise qu'il est recommandé en cas de survenue d'un tel événement de le tracer dans le dossier du patient. Il convient de systématiser cette trace écrite d'autant plus s'il s'agit d'un radionucléide à visée thérapeutique.
- C6 : Les communes de THANN et BITSCHWILLER-LES-THANN - *où sont implantées des établissements du GHRMSA* - sont classées en risque radon catégorie 3 (risque élevé) et celle de SAINT-LOUIS en catégorie 2 (risque moyen).  
Il convient dès lors que la présence potentielle de ce gaz radioactif soit prise en compte dans les documents d'évaluation des risques, en particulier si des travailleurs de ces établissements occupent des postes confinés en sous-sol, voire en rez-de-chaussée.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉE PAR**

Pierre BOIS