



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 14 juin 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-024182**N/Réf. dossier :** INSNP-STR-2016-0009**Madame la Directrice
Hôpitaux Civils de Colmar
Hôpital Pasteur
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR****Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 mai 2016
Référence autorisation : M680007

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 24 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 pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont noté positivement le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre opérationnelle de la procédure institutionnelle d'identitovigilance.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence de nombreux écarts réglementaires auxquels il convient de remédier. En particulier, la démarche d'évaluation des risques doit être revue afin de mettre à jour l'étude de zonage ainsi que les analyses de postes de travail. Les contrôles réglementaires de radioprotection devront être complétés et réalisés conformément aux exigences réglementaires, notamment dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée. Votre gestion des sources non scellées n'est pas satisfaisante, vous devez mettre en place un outil permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des sources non scellées détenues.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

L'article R.1333-39 du code de la santé publique prévoit :

« Tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire[...]. »

L'article R1333-29 du code de la santé publique dispose que l'autorité de sûreté nucléaire notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

Vous avez informé les inspecteurs du prochain remplacement de l'une de vos gamma-caméras par une gamma-caméra couplée à un générateur de rayons X. La mise en service du nouvel équipement est prévue pour novembre 2016.

Demande n°A.1 : Je vous demande de déposer une demande de modification de l'autorisation actuelle du service de médecine nucléaire, portant sur l'installation de la nouvelle caméra, conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

Gestion des sources scellées

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre établissement détient deux sources périmées de cobalt 57 pour lesquelles vous avez indiqué avoir engagé des démarches pour les faire reprendre.

Demande n°A.2a : Je vous demande, dans l'attente de la reprise de ces sources, de continuer à les gérer dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire).

Demande n°A.2b : Je vous demande de faire reprendre ces deux sources périmées et me transmettre leurs attestations de reprise.

L'article R.1333-51 du code de la santé publique dispose que toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.

Les inspecteurs ont constaté, au cours de la visite du service, qu'un crayon de cobalt 57 était disposé sur une gamma-caméra alors qu'il n'y avait plus d'activité dans la salle. A cet égard, je vous informe que des événements relatifs à la perte de crayons de cobalt 57 sont régulièrement déclarés à l'ASN.

En outre, dans le laboratoire chaud, une source scellée était « rangée » à côté de déchets derrière des briques de plomb.

Demande n°A.2c : Je vous demande d'assurer :

- **le rangement des crayons de cobalt 57 dans un local ou une armoire sécurisée hors des périodes d'utilisation ;**
- **le rangement des sources scellées dans des dispositifs sécurisés lorsqu'elles ne sont pas utilisées.**

Gestion des sources non scellées

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre organisation actuelle ne permet pas d'assurer la traçabilité des mouvements de sources aux différentes étapes importantes : livraison, entreposage, préparation, fractionnement, administration, mise aux déchets.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des sources non scellées détenues.

Zonage - consignes d'accès aux zones réglementées

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 constaté que votre évaluation des risques n'a pas été mise à jour depuis 2008. Votre volume d'activité et votre organisation ont depuis évolué ; l'évaluation présentée ne permet pas de s'assurer que le zonage défini est toujours cohérent avec l'activité actuelle de votre service.

Demande n°A.4a : Je vous demande de réévaluer le zonage de votre service de médecine nucléaire. Vous me transmettez une copie de l'évaluation réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que, mis à part le plan de zonage présent à l'entrée du service, l'indication des zones réglementées n'étaient pas mentionnée, y compris lors des changements de zone (laboratoire chaud, enceintes blindées, chambres de radiothérapie interne vectorisée, ...).

Demande n°A.4b : 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.

Enfin, ni le plan de zonage, ni les consignes de travail visées à l'article R.4451-23 du code du travail ne sont affichés dans le service, à l'exception de la porte d'entrée vers la « partie chaude ».

L'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée, notamment, ne fait l'objet d'aucune consigne spécifique (vous avez indiqué aux inspecteurs que des gants et surchaussures étaient à disposition des personnels ; mais aucune consigne ne rend obligatoire le port de ces équipements de protection).

Demande n°A.4c : Je vous demande de rédiger des consignes d'accès en zone réglementée adaptées à l'activité de l'établissement et de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.

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 2006 alors que vos activités ont évolué. Seul un complément a été apporté pour prendre en compte l'utilisation du radium 223.

Par ailleurs, vos analyses sont fondées uniquement sur les résultats fournis par une étude dosimétrique ponctuelle réalisée sur une semaine d'activité courant 2006. Elles ne permettent donc pas de mettre en place le processus d'optimisation de la radioprotection, en identifiant les opérations contribuant à l'essentiel des doses reçues et en définissant ainsi des actions complémentaires en termes d'organisation ou de protection (par exemple, réduction de la durée d'une opération, augmentation de la distance à la source de rayonnements ou utilisation d'équipements de protection collective et individuelle supplémentaires).

Demande n°A.5 : Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en prenant en compte le processus d'optimisation de la radioprotection et de mettre à jour vos études en précisant notamment les hypothèses prises en compte ; tous les modes d'exposition et toutes les tâches effectuées par les travailleurs doivent être analysés. Vous concluez et justifierez le classement des travailleurs concernés au regard de leur exposition sur les différents postes occupés.

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.6 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

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.

Le paragraphe 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 contrôles techniques de radioprotection doivent porter notamment sur les sources de rayonnements ionisants. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Au cours de l'inspection, il a été relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions :

- les contrôles internes d'ambiance dans les locaux (mesures de débits de dose et de la contamination des surfaces) ne sont pas exhaustifs ;

- tous les points de contrôle relatifs aux sources scellées et aux sources non scellées ne sont pas vérifiés ;
- le contrôle semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets n'est pas formalisé ;
- les contrôles techniques internes à réception des sources ne comprennent qu'une mesure de débit de dose alors qu'il convient de mettre en place des contrôles périodiques de contamination surfacique des colis reçus ;
- le contrôle de certains dispositifs de protection et d'alarme (détecteur de fuite des cuves de décroissance, dispositif de transmission du niveau de remplissage, ...) n'est pas formalisé

Concernant plus spécifiquement les chambres de radiothérapie interne vectorisée, aucun contrôle interne d'ambiance n'est réalisé et le contrôle externe de radioprotection ne comprend pas l'évaluation de la contamination atmosphérique des chambres.

Demande n°A.7a : Je vous demande de compléter vos contrôles internes avec l'intégralité des points de contrôles précisés dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Demande n°A.7b : Je vous demande d'identifier les locaux susceptibles de présenter des risques de contamination atmosphérique. Je vous demande de vous assurer que ces locaux fassent bien l'objet de contrôles de contamination atmosphérique au cours des contrôles techniques externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 prévoit que le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que 13 dosimètres opérationnels n'ont pas fait l'objet de contrôle entre mi-2014 et mars 2016. En outre, le dosimètre de numéro 391039 n'a pas été contrôlé depuis le 27 février 2014.

Demande n°A.7c : Je vous demande de ne pas utiliser les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle dont le contrôle périodique de l'étalonnage n'est pas conforme aux dispositions précitées. Je vous demande de veiller à réaliser le contrôle des appareils à la périodicité précitée.

Gestion des déchets et 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 » précise notamment les éléments à indiquer dans le plan de gestion de déchets et effluents contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés ne mentionne pas tous les radionucléides figurant dans votre autorisation. De plus, le plan de gestion des déchets ne permet pas d'identifier les zones où sont produits et entreposés les déchets et effluents (identification des poubelles et éviers chauds), ni de localiser les points de rejets des effluents liquides et gazeux.

Demande n°A.8a : Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

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 inspecteurs ont constaté que le local déchet n'était pas strictement réservé aux déchets contaminés (entreposage d'un appareil de mesure de la contamination dans l'environnement inutilisé).

Demande n°A.8b : Je vous demande de réserver ce local aux déchets contaminés conformément aux dispositions précitées.

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN précitée dispose que des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs ont constaté que le local déchets ne disposait pas de dispositif de détection incendie.

Demande n°A.8c : Je vous demande d'équiper le local déchet conformément aux dispositions précitées.

B. Demandes de compléments d'information

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 formation d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) arrive à échéance en 2016, tandis que plusieurs professionnels auront à renouveler leur formation en 2017.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le plan de formation de l'établissement prenait en compte ces formations à la radioprotection des patients, les dates de formation n'étant pas encore définies.

Demande n°B.1 : Je vous demande de m'indiquer la date de formation à la radioprotection des patients de cette manipulatrice en électroradiologie et d'anticiper les renouvellements de formation pour les autres professionnels.

C. Observations

- C.1 : En complément de la déclaration à l'ASN, il conviendrait que votre procédure en cas de perte ou vol de sources indique les recherches à engager en cas de suspicion de perte ou de vol et visant à vous assurer de la disparition effective de la source ;
- C.2 : 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.3 : Votre source de strontium 90 n'a pas été prise en compte lors du dernier contrôle externe de radioprotection. Vous veillerez à ce qu'elle fasse l'objet du prochain contrôle.
- C.4 : Pour les locaux utilisés ponctuellement pour des actes de médecine nucléaire (salle de radiologie interventionnelle - synoviorthèses) situés en dehors du secteur de médecine nucléaire, il convient de rédiger un document qui précisera, pour chaque local concerné, les dispositions

particulières mises en place (transport des sources, zonage, contrôles de non-contamination, formation des intervenants, gestion des déchets).

- C.5 : Un cardiologue du centre hospitalier intervient régulièrement dans votre service, dans le cadre de la réalisation des épreuves d'effort. Il convient de l'intégrer à la liste des travailleurs du service afin qu'il suive la formation à la radioprotection des travailleurs et afin de vous assurer qu'il bénéficie d'un suivi dosimétrique adapté.
- C.6 : Vous avez mis en place un dosage plasmatique quantitatif des β -HCG chez toute patiente en capacité de procréer et quel que soit son âge, avant tout acte à visée thérapeutique. Votre procédure existante de prise en charge des patients mérite d'être complétée en ce sens.
- C.7 : Il convient de changer le filtre disposé au niveau des enceintes blindées à la périodicité prévue. Celui-ci n'a pas été remplacé depuis plus d'un an.
- C.8 : Le système de rappel de porte du local déchets était défectueux le jour de l'inspection.
- C.9 : Certains équipements ne disposaient plus du pictogramme radioactif indiquant la présence de sources de rayonnements ionisants (enceinte blindée et poubelle plombée de la salle gamma-caméra notamment).
- C.10 : Il convient de préciser, à l'entrée des toilettes situées dans la salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés, que l'usage de ces toilettes est réservé à ces patients.
- C.11 : Une personne accompagnant un patient a été rencontrée dans la salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés, alors que l'état du patient ne justifiait pas qu'il soit accompagné.
- C.12 : Il conviendrait d'étudier la faisabilité de l'entretien de la fosse septique.
- C.13 : Il conviendrait de réaliser des contrôles de non-contamination dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée après le départ des patients traités.
- C.14 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt la création d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX). Toutefois, ils ont noté que la fréquence de réunion de ce comité est à la baisse sur le début de l'année 2016.

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).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS