

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 16 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-003771

**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 12 décembre 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1208
Référence autorisation : M680014

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 décembre 2017 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 s'inscrivait dans le cadre du suivi de la précédente inspection réalisée le 03 mai 2016 dans votre établissement sur le thème de la médecine nucléaire.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement les activités et les ressources du service, le système de management de la qualité, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, le contrôle qualité des installations, la radioprotection des travailleurs et la gestion des sources. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont noté positivement les actions mises en place depuis la dernière inspection, plus particulièrement concernant l'organisation d'un service de radioprotection, la formation des travailleurs, les analyses de postes pour l'opération des ganglions sentinelles. Je vous engage à poursuivre les actions qui sont en cours afin d'améliorer la radioprotection au sein de votre établissement (relevés et études des NRD, la mise en place du service de radioprotection et du DACS).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence **un certain nombre d'écarts réglementaires qui avaient déjà été soulevés lors de la dernière inspection**. En particulier, les contrôles réglementaires de radioprotection devront être complétés et réalisés conformément aux exigences réglementaires, les études

de postes devront être mises à jour au regard de votre activité actuelle et la gestion des risques liés aux enjeux de radioprotection devra être coordonnée entre les acteurs du service de médecine nucléaire.

Au regard de la persistance de ces constats, je considère que votre établissement présente des lacunes au niveau organisationnel et en matière de radioprotection. A cet égard, j'attire votre attention **sur les moyens alloués à la physique médicale ou au service de radioprotection**, tout particulièrement dans le contexte de la récente fusion de plusieurs établissements qui conduit à **une augmentation du parc d'installations** à suivre. **La mise en place de nouvelle technique** au sein de l'établissement demande également un investissement supplémentaire de ses différents services. Il conviendra d'évaluer les moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions et, le cas échéant, de revoir votre organisation en conséquence.

En outre, il conviendra de prioriser les actions nécessaires à la mise en conformité de votre établissement en matière de radioprotection et de présenter des échéances de mise en conformité adaptées aux enjeux associés.

A. Demandes d'actions correctives

L'ensemble des demandes d'actions correctives soulignées sont des demandes en lien avec la lettre CODEP-STR-2016-020920 du 03 mai 2016 relative à l'inspection du service de médecine nucléaire de votre établissement

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 votre programme des contrôles externes et internes ne précise pas l'intégralité des contrôles à réaliser et les périodicités associées.

Demande n° A.1a : 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 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 déchets 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.1b : 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 prévoit que le contrôle périodique des instruments de mesure soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que, pour certains appareils, le contrôle précité datait de plus d'un an et n'avait pas encore été planifié.

Demande n° A.1c : Je vous demande de ne pas utiliser les instruments de mesure qui ne sont pas à jour de leurs contrôles réglementaires.

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 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 a eu des répercussions sur le nombre d'appareils d'imagerie médicale suivis par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM). Ce qui a conduit à faire évoluer le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mais n'a pas conduit à une réévaluation des moyens dédiés à la physique médicale.

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.2 : En lien également avec la demande A.3b formulée par lettre CODEP-STR-2017-013399 du 31 mars 2017 relative à l'inspection du service de radiologie interventionnelle de votre établissement 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.

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 ou des médecins libéraux 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. En particulier, vous êtes tenu de vérifier que tous les travailleurs au sein de votre établissement aient bien à sa disposition une dosimétrie passive et active et qu'ils la portent.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

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.

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.

Toutefois, les inspecteurs ont noté positivement le travail réalisé dans le cadre de l'étude de poste concernant l'opération du ganglion sentinelle au bloc opératoire ainsi que l'étude réalisée concernant la dose aux extrémités de vos travailleurs.

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre à jour vos études relatives à l'analyse des postes de travail en prenant en compte les éléments évoqués ci-dessus. 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.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le zonage n'a pas été réévalué suite aux constats mentionnés dans la lettre CODEP-STR-2016-020920 du 03 mai 2016 ci-dessous :

- 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 ;
- 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.

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 que la démarche de mise en place des fiches d'exposition est en cours et que des travailleurs n'ont pas encore de fiche d'exposition.

Demande n°A.6 : Je vous demande de poursuivre l'établissement des fiches d'exposition pour l'intégralité des personnels du service de médecine nucléaire susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Procédure de gestion et d'enregistrement des événements liés à la radioprotection

L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise les dispositions que le responsable d'une activité nucléaire doit mettre en œuvre concernant la gestion des événements liés à la radioprotection. Il doit mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Cet article stipule par ailleurs que : « Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés [...] à l'Autorité de sûreté nucléaire ». De plus l'ASN a publié un guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté qu'un logiciel de déclaration des événements indésirables existe au sein de votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration des événements indésirables sont restrictifs et ne peuvent prendre en compte qu'un seul critère. Or certains événements relatifs également à la radioprotection sont enregistrés sous d'autres critères (matéiovigilance, pharmacovigilance...). De ce fait, ils ne sont jamais traités et transmis à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) en tant qu'évènement significatif à la radioprotection.

Demande n°A.7 : **Je vous demande de réexaminer les procédures de déclaration que vous avez retenues et de sensibiliser votre personnel à la possibilité que des événements déclarés sous un autre thème que la radioprotection puissent faire l'objet d'une déclaration d'événement relatif à la radioprotection à l'ASN.**

B. Demandes de compléments d'information

Conformité des locaux

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre un justificatif de la conformité de vos locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle du système de ventilation de l'année 2017.**

Entretien de la fosse septique

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une vidange de la fosse septique est envisagée dans les prochains mois.

Demande B.3 : **Je vous demande de m'indiquer la date de réalisation de cette vidange et de me transmettre le compte rendu de l'intervention.**

C. Observations

- C.1 : Il conviendrait de suivre attentivement la réorganisation du service de radioprotection. En particulier s'assurer que les moyens alloués sont suffisants au regard de l'activité médicale et que le rôle et les missions de chaque PCR soient formalisés et que leur périmètre d'intervention soit adapté ;
- C.2 : Il conviendrait de mentionner le rejet d'effluents contaminés dans la convention de rejet des effluents autorisée par le responsable du réseau d'assainissement ;
- 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 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.5 : Il conviendrait de mettre en place un protocole qui indique la conduite à tenir en cas d'extravasation ;
- C.6 : 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).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS