



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 septembre 2012

N/Réf. : CODEP-STR- 2012-050229

Madame la directrice générale
Hôpital Emile Muller
20 avenue du Dr René Laënnec
BP 1370
68070 MULHOUSE CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire
Référence INSNP-STR-2012-0388
Service de médecine nucléaire

Madame la directrice générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre service de médecine nucléaire le 11 septembre 2012.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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 ont plus particulièrement fait le point sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle des dispositifs médicaux et la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place dans le service de médecine nucléaire permet de répondre de manière satisfaisante aux enjeux de radioprotection. L'implication de l'ensemble du personnel présent lors de l'inspection a clairement été ressentie et la plupart des prescriptions réglementaires sont respectées. Il subsiste néanmoins quelques écarts qu'il convient de corriger.

A. Demandes d'actions correctives

Les articles 10 et 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008, dit arrêté « déchets », imposent au titulaire d'une autorisation d'établir et de mettre en œuvre un plan de gestion des effluents et déchets contaminés qui comprend notamment les points suivants : les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux, l'identification et la localisation des points de rejets, les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides, ...

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un plan de gestion est établi mais n'est pas intégralement conforme aux prescriptions de l'arrêté. Les points énoncés ci-dessus n'y figurent pas ; de nombreuses procédures relatives à la gestion des effluents et déchets contaminés existent par ailleurs mais ne font pas partie du plan de gestion.

Demande n°A.1 : Je vous demande de revoir et compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés par les éléments imposés par l'arrêté « déchets ». Vous veillerez à me transmettre une copie de ce document.

Les inspecteurs ont constaté, comme lors des inspections réalisées dans l'établissement en 2012 sur les thématiques scanographie et radiologie interventionnelle, que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (version de juin 2010) n'est plus à jour. En effet, une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dédiée à l'imagerie médicale a été recrutée fin 2011 et le plan ne décrit pas les missions de la PSRPM dans ce domaine. En réponse aux précédentes inspections, vous avez annoncé l'échéance du second semestre 2012 pour la remise de ce plan.

Demande n°A.2 : Vous veillerez à respecter l'échéance précitée et vous me ferez parvenir un exemplaire de ce document.

Les inspecteurs ont constaté que les membres du service de cardiologie (praticiens, infirmières) intervenant dans la salle d'effort du service de médecine nucléaire n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande n° A.3 : Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande d'inscrire, à une formation sur la radioprotection des patients, les professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire et n'ayant pas encore suivi cette formation. Vous me ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel travaillant dans cette salle d'effort.

Les inspecteurs ont constaté qu'au moins deux personnes du service de médecine nucléaire entrant en zone réglementée, dont une arrivée depuis quelques mois, n'ont pas suivi ou ne sont plus à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande n° A.4 : Je vous demande d'inscrire les personnels intervenant en zone réglementée et qui ne seraient pas à jour de leur formation à un module de formation à la radioprotection des travailleurs pouvant être organisé et dispensé par votre personne compétente en radioprotection conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous me ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire et pour ceux travaillant dans la salle d'effort susnommée.

Vous avez déclaré qu'une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'est pas encore définie, ni mise en place.

Demande n°A.5 : Je vous demande d'établir un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B. Compléments d'informations :

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le premier contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique aura lieu au courant du mois d'octobre 2012.

Demande n° B.1 : **Vous me transmettez une copie du rapport du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.**

Demande n°B.2 : **Vous me fournirez les documents suivants :**

- **les dernières versions des études de postes et du zonage ;**
- **le rapport de contrôle de radioprotection externe effectué en décembre 2011 ainsi que les actions mises en place en cas de non-conformités détectées ;**
- **le rapport complet du contrôle de la ventilation réalisé en juillet 2012 ;**
- **le dernier rapport de contrôle des effluents à l'émissaire de l'établissement.**

C. Observations :

- C.1 : Vous veillerez à mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN suite à l'élimination fin 2009 des deux sources de Co57 datant de 1999.
- C.2 : Vous veillerez à ajouter la sonde per-opératoire de l'hôpital du Hasenrain à la liste des dispositifs médicaux du service et à respecter la périodicité des contrôles de qualité internes de ce dispositif.
- C.3 : Vous veillerez à ce que les déchets solides présents dans votre inventaire informatique correspondent à ceux effectivement présents dans le local de stockage.
- C.4 : Il peut être utile de communiquer à la personne compétente en radioprotection le numéro vert de l'ASN en cas d'urgence radiologique : 0 800 804 135 (24h/24h et 7j/7j).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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 générale, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD