

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-068513

**Madame la Directrice**

Hôpitaux Civils de Colmar – Hôpital Pasteur  
39 avenue de la Liberté  
68024 COLMAR CEDEX

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 novembre 2012.  
Service de médecine nucléaire

**Référence :** INSNP-STR-2012-0389 et 0780 (transport)

Madame la Directrice,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de médecine nucléaire de votre établissement le 27 novembre 2012.

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 la visite**

L'inspection du 27 novembre 2012 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants. Cette inspection avait également pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la réception et à l'expédition de colis de matières radioactives.

Les inspecteurs ont fait le point d'une part sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, et d'autre part sur les vérifications effectuées dans le cadre des opérations de transport. Les inspecteurs ont également examiné le bilan sur la gestion des sources radioactives, l'organisation de la radioprotection, la surveillance de l'exposition des travailleurs, les contrôles de radioprotection, la radioprotection des patients et la gestion des incidents.

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 et la plupart des prescriptions réglementaires sont respectées. L'implication de l'ensemble du personnel dans la radioprotection concourt favorablement à ce résultat. Concernant la partie transport, l'établissement doit mettre en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus et expédiés.

## A. Demandes d'actions correctives

### Gestion des incidents

Je vous rappelle que, en application de l'article L1333-3 du code de la santé publique, les personnels de santé participant au traitement sont tenus de « déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence régionale de santé » tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Vous avez mis en place en médecine nucléaire un comité de retour d'expérience sur le modèle de ce qui se fait en radiothérapie. Les inspecteurs ont ainsi pu parcourir le registre des dysfonctionnements constatés, qui confirme que les principes de détection et de déclaration sont assimilés par le service. En revanche, l'analyse des causes profondes ainsi que la description et le suivi des actions correctives décidées n'ont pas été suffisamment étoffés pour la majorité des dysfonctionnements parcourus : la démarche qualité autour de la gestion des incidents mérite d'être renforcée, afin que tout le bénéfice en soit retiré.

**Demande n°A.1 : Afin de répondre aux exigences de l'article L1333-3 du code de la santé publique et de pouvoir identifier d'éventuels incidents en radioprotection, je vous demande d'analyser en profondeur les dysfonctionnements relatifs à la sécurité des traitements et à la radioprotection déclarés en interne dans le service, en remontant le plus possible à la racine du dysfonctionnement. Les actions correctives décidées devront être reportées le plus précisément possible et leur pertinence suivie.**

-0-

### Radioprotection des patients

Conformément au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, « pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...] ».

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun document précisant ces modalités d'organisation n'a été rédigé à ce jour.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de rédiger un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux exploités par le service de médecine nucléaire.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le cardiologue intervenant dans la salle d'effort du service de médecine nucléaire n'a 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 ce professionnel participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire.**

-0-

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que le cardiologue intervenant dans la salle d'effort (en zone contrôlée) du service de médecine nucléaire n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande n° A.4 : Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le cardiologue intervenant en zone réglementée.**

-0-

La décision ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles demande dans son annexe 1 des mesures de débits de dose en différents points pour les installations où sont manipulées des sources radioactives scellées et non scellées.

Les inspecteurs ont constaté que vous réalisez des contrôles de contamination surfacique mais pas de mesure de débit de dose.

**Demande n° A.5 : Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes d'ambiance que vous avez mis en place en réalisant également des mesures de débits de dose en différents points qui relèvent d'un risque d'irradiation.**

-0-

Transport (Les références mentionnées dans la présente partie « Transport » sont celles des paragraphes correspondants du règlement ADR.)

Le 1.4.2.3.1 du règlement ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au 1.7.2 impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Selon le 7.5.1.1, « à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. Par ailleurs, le 1.7.6 prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité des rayonnements (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du 1.7.3.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure de contrôle à réception des produits radioactifs n'est établie. Seul le contrôle que le bon produit a été livré est effectué.

**Demande n° A.6 : Je vous demande de mettre en place un processus de contrôle des colis de matières radioactives reçus dans votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en formalisant la procédure de contrôle et les enregistrements associés.**

-0-

L'expéditeur d'un colis excepté doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au 5.4.1 et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au 5.4.3 et les prescriptions supplémentaires conformément au 5.4.1.2.5.2, qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du 1.7.3. Le 5.4.4.1 dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure de contrôle pour l'expédition de colis de matières radioactives n'est établie.

**Demande n° A.7 : Je vous demande de mettre en place un processus de contrôle des colis de matières radioactives expédiés par votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en formalisant la procédure de contrôle et les enregistrements associés.**

-0-

Conformément au 8.2.3, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au 1.3, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1), une

formation spécifique (1.3.2.2), une formation en matière de sécurité (1.3.2.3) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4) doivent être délivrées.

Vous avez indiqué que les travailleurs concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives dans votre établissement n'avaient pas bénéficié des formations précitées. Cependant, certains points relatifs à la radioprotection des travailleurs sont bien dispensés dans le cadre de la formation relevant du code du travail.

**Demande n° A.8 : Je vous demande de vous conformer aux dispositions du 1.3 de l'ADR en dispensant les formations précitées aux travailleurs de votre établissement concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives.**

## **B. Compléments d'information :**

**Demande n°B.1 : Vous me transmettez l'analyse des postes de travail des personnels de ménage et de secrétariat réalisée conformément à l'article R.4451-11 du code du travail ; cette analyse confirmera ou non le classement déjà effectif de ces personnes en catégorie B.**

**Demande n°B.2 : Vous me fournirez le tableau récapitulatif de la formation à la radioprotection des travailleurs pour le service de médecine nucléaire suite aux formations programmées les 14 et 18 décembre 2012. Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les trois ans et d'en assurer sa traçabilité.**

**Demande n°B.3 : Au vu de la décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées et notamment de son article 6, vous me préciserez quelle est la situation de la source scellée de Cs137 (visa n°064374 du 22/01/2002) que vous utilisez.**

**Demande n° B.4 : Vous me fournirez l'inventaire des fûts des déchets au tritium issus de l'ancien service d'immunologie, tous les éléments en votre possession permettant de caractériser le contenu ainsi que les éléments des derniers échanges que vous avez déjà eus avec l'ANDRA.**

## **C. Observations :**

- C.1 : Je vous encourage à mettre en place un suivi informatisé des mouvements des sources non scellées et des déchets au sein du service.
- C.2 : Je vous suggère de réaliser des contrôles internes de contamination surfacique à une fréquence plus élevée qu'actuellement (mensuelle) et dans des lieux supplémentaires (toilettes chaudes par exemple).
- C.3 : Je vous invite à justifier dans vos différentes études de poste les raisons pour lesquelles vous ne prenez pas en compte l'exposition interne
- C.4 : Je vous invite à rédiger une procédure en cas de perte ou de vol de sources au sein de votre service de médecine nucléaire.
- C.5 : Vous veillerez à rédiger et à afficher une procédure en cas de contamination au sein du service de médecine nucléaire.
- C.6 : Vous veillerez à faire reprendre par le fournisseur la source de Co57 (visa n°064373) inutilisée et à mettre à jour en conséquence votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, 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