

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-057756

**Groupe hospitalier de la région de Mulhouse et
Sud-Alsace**
87 Avenue d'Altkich
68100 Mulhouse

Strasbourg, le 25 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives

Lettre de suite de l'inspection du 17 octobre 2023 sur les thèmes Radioprotection / Transport dans le domaine Médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2023-0955

- Références :**
- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
 - [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
 - [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
 - [4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
 - [5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
 - [6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 17 octobre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du service de médecine nucléaire du Groupe Hospitalier Régional Mulhouse Sud Alsace avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées et non scellées ainsi que d'appareils émetteurs de rayons X - gammacaméra couplée à un scanner et TEP-SCAN.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux avec activité nucléaire au sein du service de médecine nucléaire, ainsi que des cuves de rétention des effluents. Ils ont également rencontré des représentants de la direction, des personnes en charge de la qualité dans l'établissement et ont pu s'entretenir avec des personnes du service de médecine nucléaire (cadre de santé, radiopharmacien, chef de service) ainsi que les personnes en charge de la radioprotection (conseillers en radioprotection, physiciens médicaux).

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients est à un très bon niveau dans le service de médecine nucléaire. Les inspecteurs soulignent l'implication des conseillers en radioprotection et des physiciens médicaux. La transparence, la fluidité et la technicité des échanges ont permis un contrôle en profondeur, ce qui explique en partie le nombre d'actions correctives et d'observations malgré l'appréciation positive des inspecteurs.

Les actions correctives, constats d'écart et observations concernent notamment la traçabilité des actions menées (levée des non-conformités, consignation des conseils en radioprotection), la cohérence des documents avec les pratiques en place (zonage, plan de gestion des effluents et des déchets contaminés) ou la mise en œuvre de réglementation récente¹ (habilitation des professionnels médicaux). Plusieurs constats récurrents relatifs au suivi des travailleurs classés, non spécifiques à la médecine nucléaire, sont indiqués en partie III.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

¹ Décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance qualité en imagerie médicale



II. AUTRES DEMANDES

• Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas formalisé de procédure de déclaration et de suivi des événements relatifs au transport de substances radioactives.

Demande II.1 : Etablir la procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables et significatifs relatifs au transport de substances radioactives en vous appuyant sur le guide n°31 de l'ASN. Vous y indiquerez notamment :

- les modalités d'enregistrement de tous les incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident ;
- les modalités de déclaration à l'ASN des événements indésirables relatifs au transport de substances radioactives.

• Examen de réception

Conformément à l'article R. 1333-139, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

Les inspecteurs notent qu'aucun examen de réception n'a été formalisé par le responsable d'activité nucléaire, bien que des éléments de conformité aient pu être apportés en cours d'inspection.

Demande II.2 : Formaliser, a posteriori, un examen de réception des locaux, conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.



• Rapport des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux dernières non-conformités émises dans les rapports des vérifications sont tracées dans un registre idoine. Ils ont également constaté que les non-conformités sont levées mais ne sont pas tracées dans le registre.

Demande II.3 : Veiller à tracer, dans le registre comportant les actions correctives à mettre en œuvre, la levée des non-conformités effectuées.

• Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 :

Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation n'a pas été formalisé pour les professionnels médicaux (médecins nucléaires, radiopharmaciens) alors que ceux-ci ont suivi des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux et des formations continues à la radioprotection.

Demande II.4a : Formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels médicaux du service de médecine nucléaire.



L'habilitation des professionnels paramédicaux est en place. Pour autant, il manque dans cette habilitation les formations à l'utilisation des dispositifs médicaux, formations suivies par ces personnels dont il conviendra de conserver les justificatifs de formation.

Demande II.4b : Intégrer les formations à l'utilisation des dispositifs médicaux dans le processus d'habilitation des professionnels paramédicaux.

- **État des locaux en regard du risque de contamination (*in vivo* et *in vitro*)**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées sont constituées de matériaux faciles à décontaminer.

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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 matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service de médecine nucléaire que l'état de locaux où il existe un risque de contamination par des substances radioactives n'est pas adapté. En effet, certains murs sont dégradés, laissant apparaître le béton nu qui n'est pas un matériau imperméable, lisse et facilement décontaminable.

Demande II.5 : Transmettre un plan d'actions avec échéancier visant à rendre facilement décontaminables les locaux où les murs sont dégradés et où il existe un risque de contamination par des substances radioactives.

- **Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports**

Vous avez indiqué pouvoir faire appel à un conseiller à la sécurité des transports pour évaluer la conformité des transports dans l'établissement. Vous n'avez cependant pas été en mesure d'indiquer si ce conseiller était désigné pour l'établissement.

Demande II.6a : Clarifier le statut du conseiller à la sécurité des transports (déclaré ou non).

Demande II.6b : Si le conseiller à la sécurité des transports est déclaré, transmettre le rapport annuel pour l'année 2022. Le cas échéant, transmettre les conseils qu'il a pu formaliser par mail.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés précise le contenu du plan de



gestion des effluents et des déchets contaminés. Il comporte notamment les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés et les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement.

L'article 10 de cette même décision précise que ce plan est établi et mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) n'aborde pas certains aspects relatifs aux dispositifs de gestion des effluents gazeux, en particulier la gestion des filtres à charbon des enceintes blindées après leur utilisation.

Par ailleurs, le PGED n'est pas en cohérence avec les pratiques de conservation des générateurs de technétium usagés : 10 jours après calibration selon le PGED (soit environ 18 jours après réception) contre 1 mois dans les pratiques constatées.

Demande II.7 : Mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre pleinement conforme à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous veillerez à y inclure les modalités de gestion des filtres usagés et à le mettre en cohérence avec les pratiques.

- **Pour les installations de médecine nucléaire in vivo**

Vous n'avez pas été en mesure de mettre à disposition des inspecteurs le dernier plan de conception de la ventilation des locaux. Le plan présenté datait de 2010 et ne présentait pas une installation conforme à la décision n°2014-DC-463.

Demande II.8a : Transmettre le plan à jour de la ventilation des locaux.

Demande II.8b : Transmettre le dernier rapport de contrôle de la ventilation permettant de s'assurer de sa conformité à la décision n°2014-DC-463.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Conditions minimales d'accès en zone délimitée**

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que 25 % des travailleurs ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et 45 % des travailleurs n'ont pas d'aptitudes médicales valides en lien avec la périodicité de suivi individuel renforcé (1 an pour les catégories A, 2 ans pour les catégories B). Pour ce sujet, vous avez indiqué le contexte de la médecine du travail au GHRMSA et les



réflexions en cours sur les périodicités (notamment pour les catégories A). Il conviendra de s'assurer que l'intégralité des personnes soient formés et aptes médicalement.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Observation III.2 : Il conviendra de s'assurer de l'intégration dans les évaluations individuelles globales de l'exposition des travailleurs des structures participant au GCS exploitant la TEP-Scan des évaluations individuelles d'exposition spécifiques à l'activité de TEP-Scan établies par les conseillers en radioprotection du GHRMSA.

Observation III.3 : Il conviendra de s'assurer que la direction des ressources humaines communique, en amont de la visite médicale d'embauche, aux conseillers en radioprotection l'arrivée de nouveaux travailleurs afin que ceux-ci puissent établir et transmettre au médecin du travail l'évaluation individuelle de l'exposition avant la visite médicale.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Observation III.4 : Il conviendra de compléter la formation des travailleurs en précisant les modalités d'accès à la dosimétrie, notamment si celles-ci sont amenées à évoluer dans le cadre de la mise en œuvre du « nouveau SISERI ».

- **SISERI**

Observation III.5 : Le classement des travailleurs dans l'outil SISERI est parfois incohérent avec les classements présentés en inspection. Il conviendra de vérifier ces classements dans l'outil.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Observation III.6 : Le plan de prévention avec l'entreprise de nettoyage comporte une mention "le dosimètre passif est obligatoire en zone contrôlée". Les travailleurs de cette société étant classés, il conviendra de modifier la phrase en indiquant l'obligation dès l'entrée en zone surveillée.



- **Consignation des conseils en radioprotection**

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par les conseillers en radioprotection sont conservés par ceux-ci sous forme d'archive mail mais ne sont pas consignés dans un format en permettant la consultation rapide pendant une période d'au moins 10 ans.

- **Information du CHSCT**

Observation III.8 : Il conviendra de prévoir le bilan de la radioprotection 2022 en CHSCT avant la fin de l'année civile en cours (dosimétrie agents, vérifications, mise à jour éventuelle de l'évaluation des risques ou de l'organisation en radioprotection).

- **Mesure de radioactivité au collecteur des eaux usées**

Observation III.9 : Les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence de la mesure actuelle aux collecteurs d'eaux usées. Elle consiste en un prélèvement sur 24h des eaux usées de l'établissement, ce prélèvement étant ensuite envoyé et analysé en laboratoire le jour suivant. De fait, la plupart des radionucléides à vie courte ont déjà fortement décliné et la mesure n'est pas représentative.

Il conviendra par ailleurs de prévoir la transmission de ces rapports de mesure au gestionnaire des eaux usées, tel que prévu dans votre autorisation de rejet.

- **Délimitation des zones**

Observation III.10 : Il conviendra de mettre à jour la conclusion de l'évaluation des risques (EDR) pour être cohérent avec le plan de zonage. En effet, l'EDR comporte l'indication d'une zone contrôlée jaune fixe pour les salles équipées de TEP-Scan et de gammacaméra couplée avec un scanner alors que les plans de zonage dans le service comportent des zones contrôlées jaunes intermittentes (zone surveillée si l'équipement est sous tension hors émission).

- **Événements significatifs de radioprotection**

Observation III.11 : Les inspecteurs attirent votre vigilance sur l'intérêt de conserver la mémoire des échanges relatifs aux projets d'actions d'amélioration qui auraient été écartés lors des CREX (que ce soit car ils ont été jugés non réalistes, qu'ils présentaient un horizon trop long terme, par manque de moyen, car ils concernent d'autres services, etc.) et vous encouragent à faire apparaître les actions nécessitant un temps long ou impossibles à la date de l'analyse (notamment si celles-ci dépendent d'autres services ou de moyens supplémentaires) pour que l'analyse soit complète.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

La cheffe de la division de Strasbourg

Signé par

Camille PERIER

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.



Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).