

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-060607

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Haguenau
67, avenue du professeur René Leriche
B.P. 40252
67504 HAGUENAU Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 décembre 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1025
Référence autorisation : M670018

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 décembre 2018 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.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement les activités et les ressources du service, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, 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 constaté une bonne implication du service de radioprotection et des praticiens permettant une maîtrise très satisfaisante des risques dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, des écarts réglementaires ont été constatés. Ils concernent principalement la coordination des mesures de prévention, notamment en lien avec l'intervention de praticiens libéraux dans votre établissement ou encore la formalisation de procédures.

La formation des travailleurs à la radioprotection est bien encadrée par la PCR mais doit être suivie par l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Enfin, les non-conformités constatées lors de contrôles externes devront être suivies et corrigées dès que possible.

A. Demandes d'actions correctives

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures et des médecins libéraux sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Un plan de prévention des risques établi entre l'établissement et une société extérieure, en charge de la maintenance des installations, a bien été présenté aux inspecteurs.

Cependant, aucun plan de prévention concernant les interventions des organismes de contrôles n'a pu être présenté.

De plus, aucune coordination générale des mesures de prévention n'avait été mise en œuvre par l'établissement pour les médecins libéraux intervenant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des intervenants extérieurs (organismes de contrôles et/ou praticiens libéraux), mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Demande A.1: Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;*
 - 2° - 3° *[...]*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur:*
- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants;*
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon;*
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse;*
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection;*
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants;*
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre;*
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires;*
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;*
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident;*
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique;*
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur exposé n'a toujours pas été formé à la radioprotection des travailleurs.

Demande A.2: Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Femmes enceintes ou allaitantes

Conformément à l'article D. 4152-5 du code du travail, lorsque la femme enceinte est maintenue sur un poste l'exposant aux rayonnements ionisants, l'employeur s'assure du respect des valeurs limites d'exposition fixées au 2° de l'article R. 4451-6 pour les organes ou les tissus.

Conformément à l'article D. 4152-6 du code du travail, il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme enceinte à un poste de travail requérant un classement en catégorie A au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article D.4152-7 du code du travail, il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitante à un poste de travail comportant un risque d'exposition interne à des rayonnements ionisants.

Bien que les pratiques soient connues (réduction du temps de travail en zone exposée, port des protections individuelles, suivi dosimétrique, etc.), les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure formalisée encadrant la gestion des femmes enceintes ou allaitantes n'existe dans l'établissement.

Demande A.3: Je vous demande de rédiger et diffuser une procédure encadrant les postes de femmes enceintes ou allaitantes.

Autorisation d'accès en zone surveillée ou contrôlée pour une personne non classée

Conformément R 4451-32 du code du travail, Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'autorisation était en cours de réflexion par l'établissement mais qu'elle n'avait pas encore fait l'objet d'une formalisation. Cette démarche doit être étendue à tout travailleur nécessitant de se rendre en zone dans le cadre de ses activités (ex : services techniques, entreprises de nettoyage, d'entretien de la ventilation.....), en lien avec les mesures de coordination et de prévention mises en place avec les sociétés extérieures.

Demande A.4 : Je vous demande de respecter l'article R. 4451-32 du code du travail (demande A.1).

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radiophysique médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs l'arrivée prochaine (prévue en début d'année 2019) d'un physicien médical au sein de l'établissement. Ses missions ne sont, pour le moment, pas précises.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le POPM de l'établissement mis à jour et complet, en veillant d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

C. Observations

- C.1 : Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une phase de test était en cours concernant l'utilisation d'une procédure de réception et contrôles de colis de sources non scellées arrivant dans l'établissement. Vous me transmettez les conclusions de cette phase de test.
- C.2 : Un registre de suivi des non-conformités et/ou observations faisant suite à un contrôle externe (radioprotection, qualité, etc.) a été présenté aux inspecteurs. Il conviendra de le compléter et de le tenir à jour suite aux différents contrôles auxquels est soumis l'établissement.
- C.3 : Des non-conformités persistantes apparaissent dans les derniers rapports de contrôle qualité externe. Vous veillerez à les corriger, et, dans la mesure du possible, à proposer un plan d'actions correctives.
- C.4 : Il conviendra de réaliser des contrôles de non contamination dans la salle « détente ». Vous me transmettez les résultats des deux premiers contrôles.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, [à l'exception de la demande C.4 pour laquelle le délai est fixé à 6 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Gilles LELONG