

Strasbourg, le 29 septembre 2021

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2021-045054

Centre Hospitalier de Haguenau
64, avenue du Professeur René Leriche
B.P. 40252
67504 HAGUENAU Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0882 du 15/09/2021
Installation : Centre Hospitalier de Haguenau / Service de Médecine Nucléaire
Domaine d'activité / Référence autorisation : Médecine Nucléaire / M670018

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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 15 septembre 2021 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 objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées et d'appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service mettant en œuvre une activité nucléaire, excepté la fosse septique. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection, les médecins, un radiopharmacien, la cheffe de service ainsi qu'un représentant de la direction.

Il ressort de l'inspection que votre service a une connaissance fine des enjeux de radioprotection associés à son activité. Par ailleurs, une bonne implication des personnes en charge de la radioprotection tant « patient » que « travailleurs » est à noter.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la robustesse de l'organisation en matière de radioprotection (cf. demande B.1 et observation C.4), désormais ajustée ; sur la partie administrative du respect des prescriptions en matière de radioprotection (cf. demandes A.1, A.4, A.5, B.2 et C.3) ainsi que sur la complétude de certaines vérifications (cf. demandes A.2 et A.3).

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

A. Demandes d'actions correctives

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, 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.

Le service technique de l'établissement élabore des plans de prévention avec les entreprises extérieures, sans prendre en compte le risque radioactif, notamment sur l'organisation à tenir en matière de suivi de la dosimétrie et du port d'équipements de protection individuelle.

Par ailleurs, des sociétés spécialisées (fournisseur d'appareil émettant des rayonnements ionisants, vérificateurs) élaborent leurs propres plans de prévention directement avec le service de médecine nucléaire, en prenant en compte le risque radioactif.

Les inspecteurs notent cependant que pour toutes les entreprises, le service de radioprotection organise la fourniture de dosimétrie adaptée lorsque l'intervenant n'en dispose pas lui-même.

Demande A.1 : Je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Vérification périodique du système de ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987, relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifique au minimum tous les ans.

Le dernier rapport de vérification du système de ventilation correspondant à la vérification initiale à la suite des travaux dans le service, datait au jour de l'inspection, d'un an et un jour. La vérification périodique n'était par ailleurs pas programmée au jour de l'inspection.

Demande A.2 : Je vous demande d'intégrer au programme de vérifications la vérification périodique annuelle complète du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues à l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Le rapport devra

conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux. Dans l'hypothèse où le rapport mentionnerait une non-conformité, je vous demande de m'indiquer l'action corrective envisagée.

Vérifications de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Les vérifications périodiques portant sur les sources radioactives scellées ne comportent pas l'ensemble des contrôles relatifs à la partie administrative.

Demande A.3 : Je vous demande de compléter le contenu de la vérification périodique portant sur les sources radioactives scellées avec les contrôles administratifs.

SISERI (Système d'Information de la Surveillance des Expositions aux Rayonnements Ionisants)

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;
- b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;
- c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :
 - à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;
 - au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Au jour de l'inspection, deux personnes présentes affectées au service de médecine nucléaire n'apparaissent pas dans le compte SISERI du centre hospitalier.

Demande A.4 : Je vous demande d'être vigilant à ce que chaque travailleur classé soit correctement affecté au compte SISERI idoine. Vous m'informerez des dispositions retenues en ce sens.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé de fiche d'habilitation pour chaque professionnel (médecin nucléaire, manipulateurs en électroradiologie médicale,...).

Demande A.5 : Je vous demande de définir les modalités d'habilitation des professionnels et de mettre en place ces habilitations.

B. Demandes de compléments d'information

Formation du personnel médical et paramédical

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

Concernant la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 prévoit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Au jour de l'inspection, seul 40% des travailleurs classés ont reçu une formation au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail dans les 3 ans précédents l'inspection.

Par ailleurs, deux personnes participant à la délivrance de la dose n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des patients selon le référentiel susmentionné. Pour cette dernière, les inspecteurs ont pu consulter l'engagement, pris par le centre, auprès d'un organisme de formation externe pour l'organisation d'une session de formation.

Demande B.1 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé et/ou participant à la délivrance de la dose reçoive une formation appropriée et selon la périodicité en vigueur pour chaque type de formation. Vous m'informerez des personnes restant à former à l'issue de vos prochaines sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le plan d'organisation de la physique médicale (et de la radioprotection pour les travailleurs) n'a pas été révisé alors que deux nouvelles personnes ont rejoint le service de radioprotection et de radiophysique médicale (un conseiller en radioprotection et un physicien médical également conseiller en radioprotection).

Demande B.2 : Je vous demande de mettre à jour votre POPM et de me le communiquer.

Doses reçues aux extrémités

L'analyse des doses aux extrémités montre une hétérogénéité forte entre les différentes personnes présentes au poste de préparation des radiopharmaceutiques, alors que ce poste est partagé à cet effet entre plusieurs personnes.

Vous avez indiqué entamer des analyses pour identifier les causes de cette hétérogénéité.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre les résultats de cette analyse.

Rapport de renouvellement de la vérification initiale

Au jour de l'inspection, le service ne disposait pas du dernier rapport de renouvellement de la vérification initiale, effectué deux semaines auparavant.

Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre le rapport de renouvellement de la vérification initiale du service de médecine nucléaire.

Vérification des instruments de mesure

Les inspecteurs ont noté qu'un radiamètre AT1121 avait son contrôle périodique d'étalonnage dépassé depuis deux mois. Ils notent également qu'un instrument de mesure Radqual figurait toujours dans le service et dans la base de données des instruments de mesure alors que celui-ci n'est plus utilisé et ne fait plus l'objet de contrôle périodique d'étalonnage.

Demande B.5 : Je vous demande de procéder au contrôle périodique d'étalonnage du radiamètre AT1121 et au déclassement de l'appareil Radqual.

Retour d'expérience d'un événement significatif en radioprotection

Un événement significatif de radioprotection a été déclaré par le service en avril 2021 et a donné lieu à un compte-rendu d'événement significatif indiquant des actions à mettre en œuvre pour éviter le renouvellement de cet événement.

Au jour de l'inspection, des actions identifiées n'ont pas été mises en œuvre car jugées, a posteriori, non pertinentes.

Demande B.6 : Je vous demande de m'envoyer le plan d'actions actualisé en conséquence pour cet événement.

Remplissage de l'outil de suivi en temps réel des radionucléides sur site

La consultation des radionucléides présents dans le service, via l'outil dédié, a montré pour la journée du 9 septembre 2021 des activités en Fluor 18 au-delà du seuil autorisé. La valeur inscrite semblait cependant incohérente par rapport à ce que sont en capacité de fournir les fournisseurs locaux.

Demande B.7 : Je vous demande de me transmettre les résultats de votre investigation.

C. Observations

C.1 Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- les emballages des colis reçus, stockés vides comportaient encore l'étiquette d'identification du risque radioactif au sens de l'ADR. Il conviendra d'ôter ou de rayer ces étiquettes ;
- le local comprenant les cuves était équipé d'un extincteur, non demandé par la réglementation, dont la date de contrôle périodique était dépassée depuis de nombreuses années ;
- deux tiers des toilettes réservées aux patients injectés ne comportaient aucune indication permettant de les identifier comme telles ;
- les panneaux d'affichage de zone contrôlée jaune n'étaient pas apposés sur les portes des box d'injection dans le secteur TEP, le seul plan du service aux accès ne suffisant pas à identifier le saut de zone et les contraintes associées.

C.2 Les niveaux de référence locaux (NRL) sont bien envoyés à l'IRSN pour les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les NRL sont soit en deçà des NRD, soit au-dessus avec une justification apportée. Néanmoins, la procédure générale encadrant le recueil et l'analyse des données mériterait d'être formalisée.

C.3 Il conviendra de compléter les procédures de prise en charge des patients pour intégrer la recherche des examens antérieurs, par ailleurs déjà réalisé par le service.

C.4 Il conviendra de compléter le protocole de prise en charge des patients avec l'identification des paramètres standards du scanner pour chaque typologie de patients.

C.5 L'absence de la personne en charge des contrôles de qualité et vérifications périodiques début 2021 a conduit à la non-réalisation d'une vérification périodique semestrielle et d'un contrôle de qualité mensuel. Il est noté le changement d'organisation – renforcement du service de radioprotection et de radiophysique médicale en personnel – pour éviter cette situation.

C.6 Il conviendra de présenter au CHSCT la nouvelle organisation en radioprotection et, tous les ans, le bilan annuel de radioprotection établi par les conseillers en radioprotection.

C.7 Une personne a sa date de validité d'aptitude médicale dépassée, malgré les nombreuses relances de la médecine du travail.

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