

Référence courrier : CODEP-CHA-2024-019849

Centre Hospitalier Robert PAX
2, Rue Rene François Jolly
57200 Sarreguemines

Châlons-en-Champagne, le 10 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 27 mars 2024 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CHA-2024-0168 et INSP-CHA-2024-0181
- 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 ».

Monsieur le Directeur,

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 27 mars 2024 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 27 mars 2024 a permis de prendre connaissance de votre activité de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire et des annexes (locaux déchets et de stockages des effluents contaminés).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la direction, le chef du service de médecine nucléaire, la cadre de santé, les deux conseillers en radioprotection ou CRP (dont la cadre de santé), les radio-pharmaciens, les préparateurs et les manipulateurs radio, le médecin du travail présent sur le site, ainsi que le radiophysicien externe.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les locaux sont récents et sont conçus pour permettre un bon fonctionnement du service de médecine nucléaire. Il ressort également une bonne impression générale avec la présence de deux CRP impliqués, un suivi documentaire exhaustif et la prise en compte des remarques effectuées lors de la dernière inspection. Il reste à finaliser les plans de prévention et intégrer dans le système de management de la qualité du centre hospitalier les dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

La partie transport est gérée par la radiopharmacie. La conception des locaux récents permet également la facilité et la sécurité de fonctionnement du service. Les sécurités d'accès au niveau du bâtiment sont fonctionnelles. Le système de gestion des colis mis en place est bien géré et est suivi de manière rigoureuse. Les procédures sont contractualisées avec les transporteurs. Des audits sont réalisés mais ils ne sont pas tracés concrètement. Les inspecteurs n'ont pas relevé de non-conformité pour la partie transport.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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

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 par ailleurs 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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention, établis par les différentes parties, ne sont pas tous signés par les entreprises extérieures intervenantes.

Demande II.1 : faire signer les plans de prévention par les entreprises extérieures intervenant sur le site.

• Information et 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° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés (plusieurs cardiologues) sont en retard ou n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.2 : 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.

- **Formation de la personne compétente en radioprotection**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection :

« I. - En cas de succès du candidat à un contrôle de connaissances mentionné à l'article 8, un certificat de formation de personne compétente en radioprotection est délivré, au plus tard un mois après la date du contrôle de connaissances, par l'organisme de formation certifié. »

Conformément à l'article 23 de ce même arrêté :

« I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de



validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté. »

Le certificat d'une des PCR internes désignées dans l'établissement a été délivré le 26 juillet 2019 selon l'arrêté du 6 décembre 2013. En l'absence d'un certificat transitoire prolongeant la validité de celui-ci au-delà du 1er janvier 2022, ce certificat n'est plus valide à ce jour. Les inspecteurs ont noté que la formation a été renouvelée dans la période du 11 au 14 mars de cette année.

Demande II.3 : transmettre le nouveau certificat PCR en cours de validité.

• Installations de médecine nucléaire in vitro

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.

En application de l'article R. 4222-20 du code du travail, l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités de contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 30 octobre 1981, relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, et plus spécifiquement pour des utilisations « in vitro », « les locaux doivent comporter [...] une sorbonne ventilée en dépression sous filtre [...]. La ventilation des locaux doit permettre d'assurer au minimum cinq renouvellements horaires. »

Les inspecteurs ont noté qu'une vérification du système de ventilation devait être réalisée le 28 mars 2024. Le rapport de vérification initiale consulté le jour de l'inspection montre la conformité des installations à la décision susvisée.

Demande II.4 : transmettre le rapport de vérification des ventilations.

• Assurance de la qualité

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédures par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.



Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Les inspecteurs ont noté que les dispositions de la décision ASN n° 2019-DC-660 précitée ne sont pas intégrées au système de management de la qualité du centre hospitalier (protocoles d'optimisation, niveaux de référence diagnostiques, contrôles qualité, événements significatifs en radioprotection...). Les documents existent pour la plupart mais ne sont pas sous assurance qualité.

Demande II.5 : prendre en compte les dispositions de la décision ASN n°2019-DC-660 dans le système de gestion de la qualité du centre hospitalier. Transmettre à l'ASN un échéancier de la mise en place de ces documents.

- **Contrôle périodique interne des dispositifs de sécurité et d'alarme**

Conformément à l'article 1333-172 du code de la santé publique,

« I.-Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

- 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;*
- 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;*
- 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;*
- 4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. »*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles au titre de l'article 1333-172 du code de la santé publique n'étaient pas effectués

Demande II.6 : transmettre à l'ASN un échéancier pour la réalisation de ces contrôles.

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

- **Mesures générales de prévention des risques**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait qu'un seul paravent plombé pour l'ensemble des box d'injection TEP. Ce matériel est très lourd et difficile à déplacer, un deuxième paravent pourrait être opportun.



- **Transport**

Observation III.2 : Les audits internes réalisés dans le cadre de la gestion des colis et du transport ne sont pas tracés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Châlons en Champagne

Signé par

Irène BEAUCOURT