

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 avril 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-024353

Monsieur le Directeur Général

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 avril 2011.
Service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Haguenau

Référence : INSNP-STR-2011-0734

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 12 avril 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire exercées au Centre Hospitalier d'Haguenau.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 12 avril 2011 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection. Les inspecteurs ont notamment fait le point sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les inspecteurs ont également examiné, d'une part, le suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection et, d'autre part, 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. Les inspecteurs ont notamment apprécié l'implication du service dans la radioprotection des patients. En outre, les inspecteurs soulignent la démarche interne de recueil et d'analyse des événements indésirables, qui permet d'apporter des améliorations dans l'organisation du service. Il subsiste néanmoins quelques écarts qu'il convient de corriger.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi, conformément à la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 de l'Autorité de sûreté nucléaire qui précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, le programme des contrôles externes et internes concernant les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits. Ce programme accompagné de la démarche qui a permis de l'établir doit être consigné dans un document interne.

Demande n°A.1 : Je vous demande de mettre en place et de me transmettre un programme de contrôles internes et externes conformément à la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

-0-

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan d'organisation de la physique médicale décrivant la place de la physique médicale dans l'établissement, les domaines d'activité, les effectifs, les activités et les équipements qui concernent la physique médicale. Ces éléments sont en partie décrits dans la fiche de poste de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'établir un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par l'arrêté du 18 mars 2009 et par l'arrêté du 19 juin 2009. Vous me transmettez ce document.

-0-

Les inspecteurs ont constaté l'absence de document formalisant les modalités des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place un document décrivant l'organisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Vous me fournirez également un état des lieux précis des contrôles de qualité internes réalisés dans le service de médecine nucléaire pour les caméras à scintillation, en reprenant point par point la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettez pas annuellement à l'IRSN une copie de l'inventaire actualisé des sources utilisées et stockées dans le service de médecine nucléaire.

Demande n°A.4 : Je vous demande de transmettre annuellement une copie du relevé des sources détenues sur votre autorisation de détenir et utiliser des radionucléides en médecine nucléaire à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, conformément à l'article R.4451-38 du code du travail.

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs l'absence de détecteur de liquide en cas de fuite des cuves dans les dispositifs de rétention.

Demande n°A.5 : Je vous demande de munir les dispositifs de rétention des cuves d'un détecteur de liquide en cas de fuite, conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique. Vous me ferez part de l'échéancier de réalisation de cette action.

B. Compléments d'information :

Le dernier contrôle de ventilation a été réalisé en août 2009 par la société HCM. Le rapport de contrôle ne mentionnait pas les taux de renouvellement horaire dans chaque salle du service de médecine nucléaire.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le rapport faisant suite à un nouveau contrôle de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire afin de faire un nouvel état des lieux.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail, réalisée en 2000, ne prend pas en compte l'exposition des extrémités. En outre, il conviendrait de mettre à jour cette analyse, pour l'ensemble du personnel concerné (femme de ménages, médecins, manipulateurs, ...), au regard des pratiques effectuées dans le service de médecine nucléaire.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez l'analyse des postes de travail actualisée et complétée par rapport aux remarques susmentionnées, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

-0-

Les inspecteurs ont apprécié la démarche interne de recueil des dysfonctionnements et événements indésirables dans le service de médecine nucléaire et l'organisation mise en place pour l'analyse de ces événements. Cette démarche permet au service de remettre en question de manière continue ses pratiques et de mettre en œuvre des axes d'amélioration. Afin de contribuer au retour d'expérience national, vous serez vigilants à déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements qui entrent dans les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection mentionnés dans le guide ASN/DEU/03. Vous examinerez notamment l'opportunité de déclarer l'événement survenu dans votre service le 15 novembre 2010.

Demande n°B.3 : Vous me transmettez la formalisation de l'analyse de l'événement survenu dans votre service le 15 novembre 2010 à l'aune du guide ASN/DEU/03.

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous invite à afficher la procédure à mettre en œuvre en cas de contamination d'une personne ou d'un objet déjà présente aux vestiaires, à proximité du contaminamètre dans le laboratoire chaud.

-0-

- **C.2 :** Vous avez fléché les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides. Toutefois, je vous propose de les signaler à l'aide d'un trisecteur noir sur fond jaune pour identifier la présence possible de radionucléides.

-0-

- **C.3 :** Je vous suggère de compléter le plan de gestion des déchets et effluents sur les modes de production des effluents et des déchets contaminés, les modalités de gestion à l'intérieur du service de médecine nucléaire et l'identification des zones où sont produits des effluents ou déchets contaminés et des lieux destinés à les entreposer.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de préciser, pour chacun, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT