

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 05 juin 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-021720

**M. le directeur de l'établissement
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 18 mai 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0016
Référence autorisation : M670018

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de médecine nucléaire de votre établissement le 18 mai 2015.

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, des patients et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

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

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.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service et les locaux annexes pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Il ressort de cette inspection que la plupart des prescriptions réglementaires sont respectées. L'implication de la personne compétente en radioprotection, de la chef de service et du personnel dans la radioprotection concourt favorablement à ce résultat. Les inspecteurs ont notamment noté avec satisfaction la prise en compte de la radioprotection des patients dans l'utilisation des scanners associés aux caméras ainsi que le suivi informatisé efficace des formations réglementaires, du suivi médical des personnes concernées, de certains contrôles de radioprotection, etc.

Toutefois, il subsiste des écarts qu'il convient de corriger. Notamment, le laboratoire chaud nécessite une rénovation, les contrôles techniques de radioprotection doivent être complétés et les études des postes de travail ainsi que le zonage du service doivent être mis à jour. Un renforcement des moyens alloués à la radioprotection permettrait sans doute de mieux répondre aux enjeux dans ce domaine.

A. Demandes d'actions correctives

Laboratoire chaud et sas de livraison

Conformément à l'article 7 de l'annexe à la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 que les murs du laboratoire chaud présentent quelques fissures, les paillasses sont en certains endroits abîmées et le sas de livraison est en bois ; tous ces points ne permettent pas une décontamination aisée.

Demande n°A.1. : Je vous demande de mettre en œuvre les actions nécessaires afin que les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Contrôles de qualité internes

Selon les dispositions de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant des installations de médecine nucléaire doit mettre en œuvre le contrôle de qualité interne de ses installations, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire selon une périodicité définie pour chaque dispositif.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la mise en place progressive en 2014 des contrôles de qualité internes. Néanmoins, tous ne sont pas encore réalisés, notamment ceux relatifs à l'activimètre Capintec et au compteur gamma-thyroïdien, si vous maintenez pour ce dernier son utilisation médicale.

Demande n°A.2 : Je vous demande de poursuivre dans la durée la réalisation des contrôles de qualité internes de l'ensemble des installations concernées. Concernant les contrôles qui ne sont pas effectués, notamment sur l'activimètre Capintec et le compteur gamma-thyroïdien, vous m'en expliquerez pour chacun la raison et les actions mises en place afin de permettre leur réalisation.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Selon l'article 3 de cette décision, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes formalisé. L'annexe 1 précise que les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs et que les générateurs à rayons X doivent faire l'objet de contrôles techniques de radioprotection. L'annexe 3 définit la fréquence des contrôles externes et internes (contrôle interne semestriel pour les appareils électriques générant des rayons X destinés à la médecine).

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des contrôles a été établi. Il est conçu de façon opérationnelle pour planifier les différents contrôles. Cependant, les mesures de débits de dose (déjà réalisées par dosimètres passifs dans une partie du service mais pas dans les salles caméras, les salles

d'effort, une partie des pupitres de commande) ne figurent pas dans ce programme. En outre, les contrôles techniques de radioprotection des générateurs de rayons X sont réalisés annuellement et non semestriellement.

Demande n°A.3 : Je vous demande de compléter votre programme des contrôles externes et internes afin d'inclure l'ensemble des contrôles demandés dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous veillerez à réaliser les contrôles internes de façon exhaustive, en respectant les fréquences réglementaires.

Zonage

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement délimite, autour d'une source de rayonnements ionisants, une zone surveillée et une zone contrôlée. Il doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que votre zonage n'est pas cohérent avec votre activité et les mesures réalisées. Vous avez notamment classé en zone contrôlée intermittente les deux salles équipées d'une gamma-caméra associée à un scanner mais seuls ont été pris en compte les rayons X émis par le scanner et pas les rayonnements issus des patients injectés. En outre, les zones d'attente des patients injectés sont définies en zone surveillée, ce qui ne paraît pas cohérent avec les débits de dose mesurés dans ces zones par l'organisme agréé en 2015.

Les inspecteurs ont également noté, lors de leur visite, que l'ensemble des accès n'étaient pas systématiquement signalés avec les affichages adéquats (notamment à l'entrée principale du service) ; cette signalisation manquante peut donc permettre un accès au service et aux différentes salles à des personnes non autorisées. En outre, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants ne sont pas signalées.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une société spécialisée doit travailler sur ces différents points début juin 2015.

Demande n°A.4. : Je vous demande:

- **de revoir le zonage du service de médecine nucléaire afin de vous mettre en conformité avec l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. Vous me transmettez une copie du document réalisé ;**
- **de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de mettre en place une signalisation spécifique visible et permanente sur chacune des sources de rayonnements ionisants dont les scanners couplés aux gamma-caméras. Vous vérifierez que cette signalisation est en place sur toutes les sources de rayonnements ionisants de l'établissement.**

Etude de poste

Les articles R.4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes ne sont plus à jour (notamment à la suite de l'arrivée début 2015 d'un nouvel appareil Siemens Intevo) et qu'elles ne visent pas l'ensemble des travailleurs concernés (ex : les personnes en charge des déchets à l'origine d'un déclenchement de portique). Il n'est en outre pas justifié dans vos différentes études de poste les raisons pour lesquelles vous ne prenez pas en compte l'exposition interne.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une société spécialisée doit travailler sur ces différents points début juin 2015.

Demande n°A.5 : Je vous demande de revoir vos études des postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au niveau des installations de médecine nucléaire. Vous y préciserez notamment les hypothèses prises en compte. Vous me transmettez les études de postes réalisées.

Gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de déchets non radioactifs doit être mis en place. Tout déclenchement du système de détection est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Les inspecteurs ont constaté que tous les déchets passent devant le portique en sortie d'établissement. Il a en revanche été déclaré que les déclenchements du portique de détection des déchets contaminés ne font pas l'objet d'enregistrement ni d'analyse formelle.

Demande n°A.6 : Je vous demande d'enregistrer les déclenchements du portique des déchets contaminés et de les analyser, notamment pour en déterminer la cause.

Conformément à l'article 20 de la décision citée ci-dessus, les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. L'article 21 précise que le système de cuves d'entreposage des effluents contaminés doit être équipé, d'une part, d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage et, d'autre part, d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement doit pouvoir être testé périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique du bon fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite n'est pas réalisée et que les canalisations ne sont pas repérées ni signalées au niveau du vide-sanitaire.

Demande n°A.7: Je vous demande de mettre en place les mesures correctives adéquates pour mettre votre système de gestion des effluents contaminés en conformité avec la décision n° 2008-DC-0095.

B. Compléments d'information

Gestion des effluents et des déchets contaminés

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre votre plan de gestion des déchets après sa mise à jour et sa validation par les personnes concernées (direction, titulaire de l'autorisation, ...).

Conformité des installations fixes

Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre un rapport de conformité de votre installation Siemens Symbia à la décision ASN n°2013-DC-0349. Ce rapport doit notamment comprendre une partie théorique (note de calcul, valeurs et justification des paramètres de calcul, descriptif des signalisations lumineuses et des dispositifs de sécurité, ...), une partie relative à la vérification pratique de l'installation (fonctionnement de la signalisation et des dispositifs de sécurité, mesures de fuite) et un plan coté de l'installation.

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs ont noté avec satisfaction la prise en compte de la radioprotection des patients dans l'utilisation des scanners associés aux caméras et notamment le travail engagé par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) et les praticiens pour optimiser les protocoles des scanners associés aux caméras. Je vous invite à poursuivre ce travail.
- C.2 : Les inspecteurs ont apprécié le suivi informatisé efficace des formations réglementaires, du suivi médical des personnes concernées, de certains contrôles de radioprotection,...
- C.3 : Vous mettrez en place des contrôles périodiques de débit de dose et de contamination surfacique des colis reçus, à une fréquence que vous déterminerez. Vous formaliserez ces dispositions ainsi que celles déjà en vigueur (conformité du médicament radiopharmaceutique reçu par rapport à la commande, intégrité de l'emballage...) en précisant les moyens de protection a priori mis en place (port des gants notamment).
- C.4 : Vous veillerez au respect des contrôles de non-contamination systématiques des travailleurs à la sortie du service.
- C.5 : Vous avez indiqué que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont analysés par la PSRPM. Toutefois, cette analyse n'est pas formalisée.
- C.6 : Je vous invite à vérifier dans votre autorisation de rejet prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique la prise en compte des effluents radioactifs. Dans le cas contraire, vous reprendrez contact avec le gestionnaire du réseau d'assainissement afin d'intégrer ces rejets et de déterminer la surveillance à mettre en place.
- C.7 : Je vous invite à mettre en place un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.
- C.8 : Je vous invite à établir une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés.
- C.9 : 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.

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

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL