

Châlons-en-Champagne, le 04/04/2019

Direction des hôpitaux de Sarreguemines
Centre Hospitalier Spécialisé de Sarreguemines
1 rue Calmette
BP 80027
57212 SARREGUEMINES CEDEX

Hôpital de Freyming-Merlebach
Service de Médecine Nucléaire du CH de Sarreguemines
2 rue de France
57804 FREYMING-MERLEBACH Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n°INSNP-CHA-2019-0197 du 19 mars 2019
CH de Sarreguemines – service de médecine nucléaire
Dossier M570035 (autorisation CODEP-STR-2015-004003)

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.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 mars 2019 dans votre service de médecine nucléaire installé sur le site de l'hôpital de Freyming-Merlebach.

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.

SYNTHESE 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.

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 vos activités de médecine nucléaire (diagnostic in vivo et thérapie ambulatoire). L'inspection a également permis de faire le point sur le projet de déménagement du service dans des nouveaux locaux dédiés sur le site du CH de Sarreguemines.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la partie « chaude » du service, le local de livraison, le local des déchets et le local des cuves de décroissance. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin titulaire, cadre de pôle, personne compétente en radioprotection (PCR), radiopharmacienne et physicien médical).

Il ressort de l'inspection que la PCR nouvellement désignée est investie dans ses missions de radioprotection. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment souligné que l'ensemble des travailleurs est à jour dans sa formation périodique et que des actions concrètes d'optimisation sont régulièrement mises en place. Ces actions doivent être poursuivies. Concernant la radioprotection des patients, le service a engagé un travail associant les médecins, la radiopharmacienne, les manipulateurs et le physicien médical sur l'optimisation des doses injectées qu'il conviendra de poursuivre notamment pour les examens dont les moyennes dépassent les niveaux de référence diagnostique. Les exigences réglementaires sont globalement appliquées et mises en œuvre par le service.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux intervenant dans le service, l'accès au système SISERI (Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants) par la PCR et un écart de déclaration d'un événement significatif de la radioprotection.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Événement significatif de la radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique :

I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail :

I.-L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II.-L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III.-L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les déclarations d'événements indésirables de l'établissement sont réalisées à partir d'un outil informatique Qual'Net. La liste des événements déclarés par le service de médecine nucléaire a été présentée lors de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté qu'un événement indésirable relatif à une erreur d'injection sur un examen « cœur » survenue le 23/04/2018 (événement référencé NFEICH180162 par l'outil de déclaration) n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN alors qu'il répond au critère 2.2. (exposition des patients à visée diagnostique).

Demande A1 : Je vous demande de déclarer sans délai cet événement significatif auprès de mes services et de veiller désormais à déclarer sous 48 heures tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN.

Coordination des moyens 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 (hôpital de Freyming-Merlebach, entreprises de maintenance, société de contrôles) et des médecins libéraux (médecins nucléaires et cardiologues) sont amenés à intervenir en zones réglementées dans votre service. Des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures mais pas avec l'ensemble des médecins libéraux. Les plans de prévention mis en place avec l'hôpital de Freyming-Merlebach ne permettent pas de connaître le classement des travailleurs relatif aux rayonnements ionisants. De plus, le plan de prévention signé avec un cardiologue ne traite pas des responsabilités relatives à l'information et la formation des travailleurs et de l'organisation de la surveillance médicale.

Demande A2 : Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises extérieures d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé y compris avec les médecins libéraux.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et accès à SISERI

Conformément à l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants :

I. Conformément aux dispositions du chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et aux articles R. 4451-69 et suivants du code du travail, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- l'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

- l'exercice du droit d'accès du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale ;

- l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci ;

- l'exercice du droit d'accès aux inspecteurs mentionnés à l'article R. 4451-125.

II. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire délivre une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs : à la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur ; au médecin du travail qui exerce la surveillance médicale.

La PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir accès à SISERI et par voie de conséquence à la dose efficace reçue par les travailleurs.

Demande A3 : Je vous demande de prendre les dispositions vis-à-vis de l'IRSN afin que votre PCR bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

Personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Par décision du directeur, une personne compétente en radioprotection a été désignée pour le service de médecine nucléaire. Toutefois lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Demande A4 : Je vous demande de consigner par écrit les missions de la PCR et les moyens mis à sa disposition conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié ¹:

Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été établi pour les activités de médecine nucléaire. D'autres activités utilisant les rayonnements ionisants sont également mises en œuvre au sein de l'établissement (scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées et radiologie conventionnelle). Votre prestataire de physique médicale a indiqué lors de l'inspection que ces activités faisaient l'objet de POPM dédiés. Or l'arrêté du 19 novembre 2004 précité prévoit un plan d'organisation pour l'ensemble des activités. La version 2019 du POPM de médecine nucléaire a été présentée en inspection, ce plan ne faisait pas référence à la convention établie entre votre établissement et votre prestataire.

Demande A5 : Je vous demande d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale pour l'ensemble des activités concernées de votre établissement conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Je vous invite également à prendre en compte la remarque ci-dessus et à vous approprier votre POPM.

¹ 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 les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

Vérifications et programme des contrôles

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-01752 de l'ASN :

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, 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 sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des contrôles est établi mais il ne porte pas sur les contrôles externes.

Demande A6: Je vous demande de compléter votre programme des contrôles conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

Autorisation ASN et projet de nouveau service

C.1. Dans le cadre de votre projet de nouveau service, vous veillerez à déposer une demande d'autorisation à l'appui du formulaire remis en inspection et disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr) à la rubrique Professionnels/Activités-médicales/Médecine-nucléaire/Formulaires au minimum 6 mois avant la phase de réception et d'essais des dispositifs médicaux. Il s'agira d'une demande initiale car le nouveau service sera installé sur un autre site.

Votre demande d'autorisation pourra être portée par une personne morale. Dans ce cas, conformément à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises pour la médecine nucléaire devra être désigné.

L'instruction et la délivrance de cette autorisation se dérouleront en 2 phases :

- 1^{ère} phase : à l'appui d'un dossier complet démontrant la conformité des installations aux exigences réglementaires, délivrance d'une autorisation provisoire à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel ;
- 2^{ème} phase : à l'appui des résultats des essais techniques et des contrôles réalisés, délivrance d'une autorisation vous permettant la prise en charge des patients.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

Par ailleurs, en fonction des radionucléides souhaités, votre dossier pourra être soumis à consultation du public via le site Internet de l'ASN pendant une durée de 15 jours au cours de la 1^{ère} phase d'instruction. La consultation du publique est mise en œuvre pour les radionucléides de période radioactive supérieure à 8 jours et lorsque le coefficient Q_{NS} est supérieur à 10^4 (définition du coefficient dans le formulaire ASN).
Je vous invite à nous transmettre un planning de votre projet.

C.2. Votre autorisation référencée CODEP-STR-2015-004003 datée du 2 avril 2015 arrivera à échéance le 23 février 2020. Conformément à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, la demande de renouvellement doit être présentée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration. En fonction de l'avancement de votre projet de nouveau service, il conviendra de solliciter un renouvellement de votre autorisation pour le site de Freyming-Merlebach.

C.3. Après démarrage de l'activité sur le nouveau site de Sarreguemines, les activités sur le site de Freyming-Merlebach seront arrêtées. Il conviendra alors de procéder à une cessation d'activité pour ce site. Conformément à l'article R. 1333-141 du code de la santé publique, la cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court.

Processus de retour d'expérience et gestion des événements

C.4. Une organisation est mise en place au niveau du centre hospitalier pour la gestion des événements. Cette organisation s'articule autour de l'outil de déclaration et de suivi des événements Qual'Net. Les critères de déclaration des événements significatifs de la radioprotection (ESR) à l'ASN sont définis dans le guide n°11 de l'ASN disponible sur le site Internet de l'ASN. En lien avec la demande A2, les inspecteurs ont constaté qu'un événement devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN n'a pas été déclaré. Toutefois des ESR sont régulièrement déclarés par votre service à l'ASN. Il pourrait être opportun d'intégrer ou de relier les critères de déclaration à votre outil Qual'net pour éviter une non déclaration.

C.5. De plus, je vous invite à prendre en compte le portail de Téléservices de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr> qui permet à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants (médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie) de déclarer un ESR et de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

Vérifications et programme des contrôles

C.6. Le contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé en 2018 n'a pas porté sur la recherche de contamination atmosphérique des locaux en l'absence de patient en salle de ventilation pulmonaire le jour du contrôle. Or l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175² de l'ASN prévoit le contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque est identifié. Je vous invite à prendre vos dispositions pour que lors du passage de l'organisme agréé pour le contrôle externe annuel, un contrôle de la contamination atmosphérique soit réalisé en salle de ventilation pulmonaire dans les conditions d'exposition.

Organisation de la radioprotection

C.7. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'une 2^{ème} PCR allait prochainement être formée dans le service de médecine nucléaire pour répartir les missions et le temps alloués entre les 2 PCR. De plus, au niveau du CH de Sarreguemines, deux autres PCR sont également désignées pour le service imagerie. L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. Je vous invite à mettre en place cette entité interne au niveau de l'établissement.

C.8. Dans le cadre de votre organisation de la radioprotection, vous avez désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail. L'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité

nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Les missions de ce conseiller en radioprotection sont définies à l'article R.1333-19 de ce même code. Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application du code du travail peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application du code de la santé publique. Il convient dès lors de désigner un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique également.

C.9. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2018.

C.10. Assurance qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants vient d'être homologuée par l'arrêté du 8 février 2019. Cette décision entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Je vous invite à prendre connaissance et à vous approprier cette décision. Vous trouverez en pièce jointe une plaquette d'information de l'ASN relative à cette décision.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** à l'exception de la demande A1, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL