

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26/07/2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-039397

Centre Hospitalier de Montluçon
18, avenue du 8 mai 1945
03113 MONTLUÇON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-0509 du 18 juillet 2018
Centre hospitalier de Montluçon - Service de médecine nucléaire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017

Monsieur le Directeur,

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 18 juillet 2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 18 juillet 2018 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des activités de diagnostic du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Montluçon (03). Cette inspection avait également pour objectif de vérifier le respect des engagements pris à la suite de la précédente inspection de l'ASN en 2013.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'étude de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation, de réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles des colis à réception. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, de contrôle de qualité des appareils et de gestion des déchets et des effluents. Une visite des installations a également été réalisée.

Le bilan de l'inspection est assez satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en matière de radioprotection est établie, que l'évaluation du risque radiologique est réalisée, que le zonage radiologique est en place, que les contrôles de radioprotection sont effectués et que les travailleurs exposés sont formés. En matière de maîtrise de la dose au patient, les contrôles de qualité des équipements sont faits, les doses délivrées sont comparées aux niveaux de référence en diagnostic et la démarche d'optimisation est établie. Toutefois, les engagements pris à la suite de la précédente inspection de l'ASN du 19 février 2013 n'ont pas tous été respectés. Par ailleurs, le document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures n'a toujours pas été établi. Concernant la gestion des effluents radioactifs, les inspecteurs ont relevé l'absence de plan des canalisations contenant les effluents issus du service de médecine nucléaire. Ces canalisations ne sont pas signalées et ne font pas l'objet d'un suivi périodique. Aucune autorisation de rejet des effluents n'a été signée par le gestionnaire du réseau. L'évaluation du risque radiologique devra également être réalisée pour les gynécologues susceptibles d'être exposés lors d'actes au bloc opératoire et pour les agents de service hospitaliers en charge du nettoyage dans le service. Concernant la gestion des événements indésirables de radioprotection, la procédure en cours de rédaction devra être finalisée. Les dispositions techniques ou organisationnelles visant à mettre en place des espaces distincts pour l'attente des adultes et enfants devront être définies. Enfin, les contrôles à réception des colis radioactifs devront être complétés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des effluents radioactifs

Autorisation de rejet du gestionnaire de réseau

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions du rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. L'article 11 du même arrêté prévoit que le plan de gestion précise les conditions d'élimination des effluents et les modalités de contrôles associées.

Par ailleurs, le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise notamment que « *le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation* ».

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement. Cette remarque avait déjà été formulée lors de l'inspection de 2013. Un projet d'arrêté de rejets a pu être consulté. Il prévoit une limite d'activité en concentration de 1000 Bq/l pour les effluents en ^{99m}Tc. Une limite devra être fixée pour tous les autres radionucléides rejetés. Les valeurs limites des rejets dans le réseau d'assainissement devront également être précisées dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

A1. Je vous demande de veiller à faire aboutir le projet d'arrêté présenté et de m'en transmettre une copie. Vous me transmettez également la copie du plan de gestion des effluents et déchets contaminés intégrant les valeurs limites des rejets dans le réseau.

Signalisation et surveillance des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 impose notamment que « *les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Par ailleurs, l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 qui fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo prévoit que « *les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.*

En outre, l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 impose une périodicité a minima semestrielle au titre du contrôle interne et a minima triennale au titre du contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que les canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs ne sont pas signalées. Les inspecteurs ont noté également l'absence de surveillance périodique du bon état (absence de fuite, de corrosion...) de ces canalisations. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le plan de ces canalisations.

A2. Je vous demande de me communiquer le plan des canalisations véhiculant les effluents radioactifs, de repérer in situ toutes les canalisations accessibles susceptibles de contenir des radionucléides et de mettre en place une surveillance périodique de ces canalisations. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme de contrôle de radioprotection de votre installation.

Détecteurs de fuite

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise que « *des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle de fonctionnement des alarmes sonores des détecteurs de fuite au niveau des cuves et fosses septiques.

A3. Je vous demande de compléter vos contrôles périodiques des détecteurs de fuite au niveau des cuves et fosses septiques en intégrant le contrôle des alarmes sonores.

Analyse des postes de travail

Les articles R. 4451-52 à 54 du code du travail disposent que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ».

L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ».

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'évaluation de l'exposition pour :

- les agents de services hospitaliers en charge du nettoyage dans le service de médecine nucléaire ;
- les gynécologues exposés aux patients injectés pour la recherche de ganglion sentinelle.

A4. Je vous demande de rédiger et de me communiquer les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour ces deux catégories de travailleurs. Cette évaluation prendra en compte les informations précisées à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Modalités de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-5 du code du travail fixe les dispositions relatives à la coordination en matière de radioprotection lors de l'intervention de salariés extérieurs ou de travailleurs non-salariés. Ces dispositions sont issues de dispositions plus générales de prévention des risques (articles R.4511-1 et suivants). De plus, les travaux exposant aux rayonnements ionisants sont considérés comme des travaux dangereux au sens de l'article R. 4512-7 du code du travail et sont donc soumis à l'établissement d'un plan de prévention (articles R. 4512-6 à R. 4512-12). Le plan de prévention définit les mesures de prévention des risques prises par chaque entreprise.

Le plan de prévention de votre établissement comprenant la définition des mesures de coordination en matière de radioprotection, et plus généralement de prévention des risques, entre le responsable de l'activité nucléaire et les intervenants extérieurs, salariés ou non, n'a pas pu être présenté. Cette question vous a déjà été posée à l'occasion de la précédente inspection conduite par l'ASN en 2013. Vous vous étiez engagé à formaliser ces mesures de coordination d'ici la fin du 1^{er} semestre 2013.

A5. Je vous demande de me transmettre, sous 2 mois, les éléments de preuve démontrant qu'un plan de prévention (liste des entreprises, exemple de plan de prévention signé...) a été établi entre le service de médecine nucléaire et les entreprises extérieures qui effectuent des travaux exposant aux rayonnements ionisants.

Gestion des évènements en radioprotection

En application des articles L. 1333-13 et R. 1333-21 du code de la santé publique, les responsables d'activité nucléaires ayant connaissance d'un incident lié à l'exposition de patients à des fins médicales doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. L'obligation de déclaration concerne aussi tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Le responsable de l'activité nucléaire « *procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente* ». Le guide n°11 de l'ASN « *Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* » explicite la démarche. Par ailleurs, l'arrêté ministériel du 27 février 2017 précise la liste des catégories d'évènements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Les évènements significatifs de radioprotection font partie des évènements fixés dans cet arrêté. Un portail de déclaration des évènements a été mis en place sur le site internet de l'ASN.

La détection, l'enregistrement, l'analyse et la déclaration des évènements à l'ASN implique pour les responsables d'activités nucléaires de rédiger une procédure de gestion des évènements en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure de gestion des événements en radioprotection était en cours de rédaction, intégrant les critères de déclaration précisés dans le guide 11 de l'ASN.

A6. Je vous demande de finaliser votre procédure de gestion des événements en radioprotection en vous référant au guide 11 de l'ASN « Déclaration et codification des critères des événements significatifs » et en précisant les modalités de télédéclaration des événements via le portail ASN de téléservices des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants.

Exploitation du service de médecine nucléaire

L'article 10 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire précise que « *la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule salle d'attente dédiée aux patients injectés était présente dans le service. L'établissement a déclaré prendre des dispositions organisationnelles pour éviter l'exposition des enfants. Toutefois, aucune note d'organisation n'a été formalisée.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions techniques ou organisationnelles pour créer des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants. Si une disposition organisationnelle est retenue, vous voudrez bien la formaliser dans un document écrit diffusé dans le service. Cette disposition devra s'accompagner d'un affichage approprié.

Équipements de protection individuel - tabliers plombés

Conformément aux articles R. 4323-95 et R. 4323-99 du code du travail, les équipements de protection individuelle doivent être maintenus « *dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires* » et vérifiés périodiquement. Par ailleurs, l'article 23 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006 impose au chef d'établissement de procéder à des vérifications périodiques du bon état des équipements de protection individuelle (EPI).

Le personnel de l'établissement dispose de tabliers plombés. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le tablier mis à disposition (et fréquemment utilisé) dans la salle d'injection des patients était en mauvais état apparent.

A8. Je vous demande de remplacer le tablier plombé de la salle d'injection des patients et de vérifier qu'aucun autre tablier n'est à changer dans le service.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de [...] vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR).

La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de l'intensité de rayonnement des colis étaient réalisés à réception des colis. Toutefois, ces contrôles ne permettent pas de vérifier la catégorie des colis 7A, 7B ou 7C réceptionnés. En effet, le respect des seuils limites applicables en fonction des catégories des colis définis au tableau 5.1.5.3.4 de l'ADR n'est pas contrôlé.

A9. Je vous demande de modifier votre mode opératoire encadrant la réception des colis en application du § 1.4.2.3.1 de l'ADR.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche réflexe a été rédigée en cas de fuite sur une canalisation véhiculant les effluents radioactifs. Je vous invite également à rédiger une fiche réflexe précisant la conduite à tenir en cas de déclenchement des alarmes au niveau des cuves d'effluents.

oOo

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon

signé

Richard ESCOFFIER

