

Châlons-en-Champagne, le 8 janvier 2019

CHR Metz-Thionville
Hôpital de Mercy
1 allée du Château
CS 45001
57085 METZ cedex 03

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2018-0196 du 12/12/2018
Service de médecine nucléaire : dossier M570005 (autorisation CODEP-STR-2015-022706)

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.

Mesdames,

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 12 décembre 2018 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Bel Air.

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 ce 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 les modifications récentes et les projets du service.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la zone de livraison, la radiopharmacie, la salle d'épreuve d'efforts, le poste de commande des gamma-cameras, la salle de ventilation, les salles d'attente

des patients injectés, le local des déchets, le local des cuves et la zone de tri des déchets de l'hôpital. La fosse septique n'a, par contre, pas été inspectée. Les inspecteurs ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin, cadre de santé, personnes compétentes en radioprotection, physicien médical,...).

Il ressort de l'inspection que la nouvelle organisation de la radioprotection mise en place avec la désignation d'un conseiller en radioprotection au niveau de l'établissement vous permet globalement de respecter les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs. Il convient de veiller au maintien de cette organisation. Les inspecteurs ont notamment noté la prise en compte des nouvelles exigences réglementaires suite aux publications, en juin 2018, de décrets modifiant le code du travail.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent le travail continu d'optimisation des doses injectées ainsi que des doses liées à l'utilisation des scanners et vous invitent à poursuivre ce travail. Les inspecteurs ont également noté que le service est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques avec, en particulier, le suivi des événements indésirables.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation. Ces écarts portent notamment sur les modifications du service non prises en compte dans l'autorisation actuelle ainsi que sur la gestion des effluents et des déchets.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Autorisation d'exercer une activité nucléaire

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que la salle d'épreuve d'efforts a été déménagée sans que cela ne fasse l'objet d'une demande de modification d'autorisation.

Demande A1 : Je vous demande de déposer, sous un mois au plus, une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

Autorisation d'accès en zone surveillée ou contrôlée pour une personne non classée

Conformément R 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'autorisation était prise en compte par l'établissement mais qu'elle n'avait pas encore fait l'objet d'une formalisation. De plus, la démarche doit être étendue à tout travailleur nécessitant de se rendre en zone dans le cadre de ses activités (services techniques, ...), ainsi qu'à la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures (entreprises de nettoyage, d'entretien de la ventilation...).

Demande A2 : Je vous demande de prendre, pour chacune des catégories de personnes concernées, les dispositions nécessaires pour respecter l'article R.4451-32 du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi des équipements associés à la gestion des effluents liquides

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095¹ de l'ASN, le service dispose d'une fosse septique qui récupère les effluents liquides des toilettes dites « chaudes ». Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les modalités d'entretien mises en place pour garantir le bon fonctionnement de cette fosse.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place en matière d'entretien de la fosse septique et le rapport du prochain entretien.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une procédure pour encadrer les contrôles réalisés par les plombiers de l'établissement notamment ceux liés au contrôle visuel des canalisations reliant le service de médecine nucléaire et les cuves de décroissance. Ils ont consulté les rapports de contrôle datant du 6 décembre 2018. Lors de la visite, ils ont néanmoins constaté que les « trèfles radioactifs » n'étaient pas présents sur l'intégralité des canalisations.

Demande B2 : Je vous demande de repérer, in situ, les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides (signalisation de danger type trisecteur radioactif) et de me transmettre les résultats du contrôle a posteriori.

Coordination des mesures de prévention

Vous avez présenté aux inspecteurs les dispositions mises en œuvre pour la coordination des mesures de prévention avec les sociétés ou personnes extérieures à l'établissement. Vous avez indiqué qu'à partir de 2019, une annexe relative à la radioprotection serait mise en place.

Demande B3 : En lien avec la demande A1 de l'inspection du service de médecine nucléaire de Mercy (INSNP-CHA-2018-0195 – CODEP-CHA-2018-053014), je vous demande de me transmettre les plans de préventions avec les sociétés extérieures pour l'année 2019.

C. OBSERVATIONS

C.1. Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n°2008-DC-0095¹, vous avez établi un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés pour le CHR. Ce plan comporte néanmoins quelques erreurs liées aux différentes situations entre les hôpitaux de Bel Air et de Mercy. En effet, il est noté que Bel Air utilise des sacs rouges lors de la mise en déchets alors qu'il s'agit de la situation de Mercy et non de Bel Air. Je vous invite à mettre en adéquation vos pratiques et votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.

¹ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

C.2. Conformité à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN

L'article 3 de la décision n°2014-DC-0463² prévoit notamment que le secteur de médecine nucléaire comprend de façon différenciée au moins un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques et au moins un local dédié à la livraison ainsi qu'à la reprise des générateurs. L'article 8 de cette décision précise que le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs est situé au plus près du local dédié à la manipulation et que ce local dédié est fermé et que son accès est sécurisé. Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides ainsi que d'assurer la sûreté de l'entreposage des radionucléides.

Dans votre service, modifié avant la publication de cette décision, les contrôles sont réalisés dans une partie de la radiopharmacie sans que le local de livraison n'en soit pas séparé par des parois/portes avec les pièces adjacentes. Il conviendra de prendre en compte l'adaptation des locaux par rapport à ces exigences réglementaires dans le cadre de vos futurs projets.

C.3. Gestion des événements indésirables

En amont de l'inspection, vous avez transmis la procédure de déclaration des événements significatifs liés à la radioprotection pour le service de médecine nucléaire de Bel Air. 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 événement significatif de radioprotection (ESR) et de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

C.4. Suivi dosimétrique

Les inspecteurs notent positivement le retour d'expérience sur la dosimétrie et la catégorisation du personnel classé (proposition de classement en catégorie B au lieu de catégorie A) et rappelle qu'en cas de classement en catégorie B, le suivi dosimétrique de référence peut avoir une périodicité trimestrielle.

C.5 Registre de suivi des cuves

Le registre de suivi de l'activité des cuves avant évacuation ne fait apparaître que le respect aux valeurs fixées dans la procédure de gestion des déchets et des effluents. Il conviendra d'indiquer sur le registre le résultat des mesures effectuées.

C.6 Contrôle du système de captation des aérosols

Le système de captation des aérosols utilisés pour les épreuves de ventilation pulmonaire ne fait pas l'objet d'un contrôle d'efficacité de l'extraction d'air. Je vous invite à mettre en place ce contrôle.

C.7 Gestion des déchets solides en décroissance

Le local d'entreposage des déchets solides contaminés est également utilisé comme local de stockage d'éléments encombrant la gestion effective des déchets. Je vous recommande de trier ce local.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la signalisation des radionucléides présents dans une « boîte à aiguilles » n'était pas reportée dans le registre de suivi. Je vous invite à être vigilant sur l'ensemble de vos déchets solides contaminés.

C.8 Accessibilité du local des cuves

Les inspecteurs ont constaté la difficulté d'accéder aux cuves. Cela peut nuire à la surveillance régulière et aux interventions en cas de situation anormale. Je vous invite à conduire une réflexion sur l'implantation et l'accessibilité des cuves de décroissance.

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.

² 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 homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015

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, Mesdames, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de Division

Signé par

J.M. FERAT