

Châlons-en-Champagne, le 21 janvier 2019

Centre hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10000 TROYES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0197 du 26 novembre 2018
Service de médecine nucléaire
Dossier M100002 – autorisation CODEP-CHA-2018-031545

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.

Madame, Monsieur,

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 26 novembre 2018 dans le service de médecine nucléaire de 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 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 pour les activités portées par le Centre hospitalier de Troyes (CHT) (scintigraphies conventionnelles et thérapie ambulatoire) et par le GCS TEP SUD CHAMPAGNE (TEP-scan).

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 la détention et de l'utilisation de sources non scellées, de sources scellées et de générateurs électriques de rayonnements ionisants nécessaire à vos activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service excepté les salles des gammas-cameras, et de la zone de tri des déchets du CHT. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine

nucléaire (médecins, personnes compétentes en radioprotection, radiopharmacien, coordinateur du service, manipulateurs, préparateurs en pharmacie,...).

Il ressort de l'inspection que la radioprotection du service est gérée de façon satisfaisante avec une forte implication de la personne compétente en radioprotection. Les inspecteurs ont notamment souligné le suivi rigoureux des sources et des déchets, la conformité des salles à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et le suivi dosimétrique des travailleurs.

Les inspecteurs ont également noté que le service est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le respect de la périodicité des vérifications relatives aux déchets et aux effluents, la suspension temporaire du zonage de la salle d'épreuves d'efforts et le suivi des équipements associés à la gestion des effluents liquides.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous. Les demandes en lien avec l'activité du GCS TEP SUD CHAMPAGNE feront l'objet d'un courrier spécifique adressé au GCS.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suspension du zonage de la salle d'épreuve d'effort

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

La salle d'épreuves d'efforts du service est régulièrement utilisée par un cardiologue pour la réalisation d'épreuves d'efforts sans injection de médicament radiopharmaceutique (MRP) aux patients. Ces activités sont encadrées par une convention entre le CHT et le cardiologue libéral. Vous avez indiqué qu'après chaque fin de vacation avec injection de MRP, un contrôle de la salle était réalisé et que les déchets radioactifs étaient évacués. Vous avez également indiqué que le cardiologue modifie le zonage présent sur la porte de la salle d'épreuve d'effort avant ses interventions sans MRP pour suspendre le zonage. Cette organisation est contraire à l'article 11 de l'arrêté « zonage » précité.

Demande A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les modifications temporaires de zonage soient prises par le chef d'établissement conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006. Le chef d'établissement pourra déléguer en interne à l'établissement ces modifications de zonage sous réserve d'en valider la procédure générale.

Convention pour la gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 10 – alinéa 3 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN¹, lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Le règlement intérieur du GCS TEP SUD CHAMPAGNE prévoit au paragraphe 2.10.2 que « la gestion des déchets du GCS est assurée par le CHT » mais aucune convention n'est établie entre le GCS et le centre hospitalier.

¹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 homologuée par l'arrêté du 23/07/2008

Demande A2 : Je vous demande d'établir une convention pour la gestion des effluents et déchets contaminés entre le GCS et le CHT. Le guide n°18 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 les éléments attendus dans cette convention. Vous me transmettez une copie de cette convention.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN² du 4 février 2010 précisant 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, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.

Ainsi l'annexe 3 fixe une périodicité triennale pour les contrôles externes des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles externes des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées n'a pas été respectée (dates des derniers contrôles : 13/08/2013 et 24 et 25/01/2018).

Demande A3 : Je vous demande de veiller au respect des périodicités de l'ensemble des contrôles techniques externes de radioprotection fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095¹, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que des échanges étaient en cours entre le CHT et la régie d'assainissement de l'agglomération en vue de l'élaboration d'une autorisation de rejet.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre l'autorisation de rejet de votre établissement établie conformément à l'article 5 de la décision n°2018-DC-0095.

Coordination des moyens de prévention

Des entreprises extérieures (entreprises de maintenance, organismes de contrôle, médecins libéraux, ...) sont amenées à intervenir en zones réglementées dans votre service. En amont de l'inspection, vous avez transmis la liste de ces entreprises et les dates des conventions mises en place pour assurer la coordination des moyens de prévention. Il ressort de cette liste que toutes les conventions ne sont pas établies entre le CHT et les entreprises extérieures.

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

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les conventions ou les plans de prévention restants à établir avec les entreprises extérieures intervenant en médecine nucléaire.

Suivi individuel de l'état de santé des travailleurs

En amont de l'inspection, vous avez transmis un bilan du suivi individuel de l'état de santé des travailleurs. Ce bilan fait apparaître que l'ensemble des travailleurs de catégorie B a fait l'objet ou allé faire l'objet d'une visite médicale en 2018. Toutefois vous n'avez pas été en mesure d'expliquer l'organisation mise en place pour assurer le suivi de ces visites médicales.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre l'organisation mise en place par le service de santé au travail pour assurer le suivi individuel de l'état de santé des travailleurs classés pour leurs expositions aux rayonnements ionisants.

Modalités de gestion des déchets

Les inspecteurs ont constaté que le local dédié à l'isolement des conteneurs de déchets en cas de déclenchement de l'alarme de la borne de contrôle situé dans la zone de tri des déchets du CHT était encombré et qu'il ne permettrait pas d'isoler correctement le conteneur et de délimiter un périmètre de sécurité. Cette situation avait déjà été observé lors de la précédente inspection en 2015.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous comptez prendre pour permettre l'isolement et la mise en sécurité d'éventuels conteneurs de déchets en cas de déclenchement de l'alarme.

Gestion des cuves de décroissance

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095¹ du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination de certains effluents et déchets présentant une contamination radioactive précise que « L'activité des effluents, en sortie des cuves d'entreposage de décroissance, doit être inférieure à 10 Bq/l. Elle doit être déterminée par la mesure ou à défaut par le calcul. En effet, cette valeur limite n'est pas facilement mesurable par des contrôles de terrain, du fait notamment de la sensibilité des méthodes de mesures disponibles in situ. Pour la détermination par le calcul, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée après la fermeture de la cuve-tampon permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq/l.

Les activités initiales, les temps de séjour requis, les dates de mise en service des cuves, de fin de remplissage et de vidange doivent être consignés sur un registre (papier ou informatique) et mis à la disposition des services de l'Etat. »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les effluents liquides étaient conservés pendant minimum 3 mois dans les cuves de décroissance et qu'une mesure était effectuée au radiamètre avant vidange de la cuve avec comparaison au bruit de fond. Ces mesures du bruit de fond et de la cuve sont réalisées en c/s et elles ne sont pas tracées. Ces mesures ne permettent pas de vous assurer que l'activité volumique de rejet est inférieure à 10 Bq/L. De plus, aucune mesure n'est réalisée à la fermeture de la cuve, au début de la décroissance.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place pour vérifier par la mesure ou par le calcul que vos rejets restent inférieurs à 10 Bq/L et pour assurer le suivi complet des vidanges de cuves.

Cartographie des canalisations

Conformément à l'article 15 de la décision n°2014-DC-0463³, 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.

Un plan des réseaux d'effluents liquides a été présenté en inspection mais il n'est pas complet : la fosse septique et canalisations associées ne sont pas représentées.

Demande B6 : Je vous demande de me transmettre la cartographie des canalisations représentant de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés et les moyens d'accès à ces canalisations.

Suivi des équipements associés à la gestion des effluents liquides

Conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095¹ de l'ASN, les cuves de décroissance sont équipées de dispositif de niveau et les rétentions des cuves de décroissance ainsi que la fosse septique sont équipées d'un détecteur en cas de fuite. Vous avez indiqué que le contrôle de ces équipements venait d'être mis en place par les électriciens mais vous n'avez pas été en mesure de préciser leur périodicité et les modalités associées.

Demande B7 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place pour assurer le contrôle des dispositifs de niveau des cuves de décroissance et des détecteurs en cas de fuite.

Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'un contrôle du niveau de remplissage des cuves de décroissance était réalisé de façon hebdomadaire. Par contre, vous n'avez pas mis en place de surveillance régulière des canalisations.

Demande B8 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place pour assurer une surveillance régulière des canalisations de votre service.

C. OBSERVATIONS

C.1 Gestion et tri des déchets solides

Lors de l'inspection de la radiopharmacie, les inspecteurs ont constaté la présence de 2 poubelles plombées. Vous avez indiqué qu'une poubelle était utilisée pour les déchets radioactifs de fluor 18 et l'autre poubelle pour les autres radionucléides. Aucun affichage ou consigne ne précise ce tri des déchets mais des consignes orales ont été dispensées. Je vous invite à identifier les différentes poubelles pour faciliter le tri des déchets.

C.2 Gestion des cuves de décroissance

Dans le cadre de votre procédure de gestion des cuves de décroissance, vous avez mis en place une fiche d'intervention en cas d'incident (personnes intervenantes, dosimétrie associée à l'intervention, ...). Je vous invite à compléter cette fiche avec des conseils de radioprotection (équipement de protection individuel à prévoir, suivi dosimétrique associé, consignes de base de radioprotection, ...) pour les personnes intervenantes pour faciliter une intervention en cas d'incident en toute sécurité.

C.3. Dosimétrie des extrémités

Dans le cadre du suivi dosimétrique, certains travailleurs disposent d'un suivi par dosibague. Les inspecteurs ont constaté qu'un préparateur en pharmacie ne portait pas sa dosibague selon les recommandations ORAMED à savoir à la base de l'index de la main non-dominante, face sensible du dosimètre orienté du côté de la paume de

³ 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

main. Il conviendra de rappeler les recommandations de port des dosibagues à l'ensemble des travailleurs concernés.

C.4 Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, un physicien médical externe à l'établissement est disponible pour vos activités de médecine nucléaire. Toutefois, le physicien médical est peu impliqué dans la radioprotection des patients. Il pourrait être opportun d'associer davantage le physicien médical comme par exemple dans vos démarches d'optimisation de la radioprotection des patients ou dans le choix de vos équipements médicaux.

C.5. Salle d'attente dédiée aux enfants

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les enfants de moins de 7 ans étaient gérés et accompagnés par le service pédiatrique du CH et que dans ce cas, ils n'attendaient pas dans le service. Par contre les enfants de plus de 7 ans sont accueillis dans le service et ils attendent dans la salle d'épreuves d'effort qui est dans ce cas dédiée à l'attente pédiatrique. Cette organisation permet de répondre à l'article 10 de la décision ASN n°2014-DC-0463³. Il conviendra de formaliser cette organisation.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL