

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-055101

Monsieur le Dr X
CIN SAMBRE-AVESNOIS
Polyclinique du Val de Sambre
Route de Mons
59600 MAUBEUGE CEDEX

Lille, le 26 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-1185** du **22 novembre 2021**
Service de médecine nucléaire de la société CIN SAMBRE AVESNOIS
Autorisation CODEP-LIL-2021-028179 du 14/06/2021 - Dossier M590153

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 22 novembre 2021 au sein du nouveau service de médecine nucléaire de la Société CIN SAMBRE AVESNOIS en cours d'installation dans le Centre Hospitalier de Maubeuge (Rue Simone Veil).

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une seconde inspection dans le cadre de la mise en service du nouveau service de médecine nucléaire de la société CIN SAMBRE AVESNOIS au sein du Centre Hospitalier de Maubeuge. Cette inspection fait suite à l'inspection INSNP-LIL-2021-0216 du 5 octobre 2021. Le niveau d'installation des équipements définis au dossier n'était, lors de l'inspection d'octobre, pas suffisamment important pour permettre le contrôle de conformité de l'ensemble de l'installation et les travaux n'étaient pas achevés.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin responsable de l'activité nucléaire et conseiller en radioprotection ainsi que deux manipulatrices également conseillères en radioprotection du service.

Les inspecteurs ont vérifié la conformité des installations au regard des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. En particulier, la conformité aux dispositions de la décision ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire, a été contrôlée. Les inspecteurs ont procédé à la visite du service, exceptés le local des cuves de décroissance, vu lors de l'inspection d'octobre, et le système de ventilation positionné à l'extérieur, en raison de l'indisponibilité des agents du service technique.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions relatives à la mise en service des équipements avaient presque toutes été mises en oeuvre. Ainsi, les inspecteurs ont vérifié la bonne installation des deux gamma caméras, la TEP n'étant réceptionnée que courant décembre pour une mise en service le 3 janvier 2022.

Certains équipements et accessoires (notamment : sièges des salles d'attente, équipements de la salle d'effort et d'injection, rayonnage de la salle des déchets, poubelles plombées) n'ont pas été vus dans leur future configuration car encore en service dans l'ancien service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté, par ailleurs, que les actions correctives relatives à la réparation des plinthes dans le laboratoire chaud et le local déchets, demandées en A1 de la lettre de suites CODEP-LIL-2021-049262 n'ont pas encore été mises en oeuvre. Cette demande d'action corrective est donc maintenue dans le cadre de la présente lettre de suite. Par ailleurs, les autres actions correctives concernent le contrôle du système de ventilation du service avant mise en service ainsi que la mise en place du système de captation des aérosols.

La démarche d'établissement de l'autorisation de rejet des effluents dans le réseau d'assainissement est à poursuivre. Dans l'attente, une preuve de la sollicitation du gestionnaire du réseau d'assainissement par votre établissement est demandée.

D'autres éléments complémentaires sont demandés et portent sur les points suivants :

- la transmission du rapport de vérification initiale pour la seconde gamma caméra ;
- la définition des dispositions d'ergonomie du sas de livraison pour la réalisation des contrôles à réception et expédition des colis ;
- une confirmation quant au bon fonctionnement du système de mise en dépression de l'enceinte de préparation manuelle.

La délivrance de l'autorisation à des fins cliniques est conditionnée à la remise des éléments mentionnés aux demandes A1, A2 et A3.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité à la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 définit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'article 7 mentionne que : "*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 actions correctives relatives aux défauts de plinthes dans le laboratoire chaud et le local déchets, demandées dans la lettre de suite CODEP-LIL-2021-049262, n'ont pas été mises en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté un décollement du revêtement de sol au niveau de la porte d'entrée dans la salle d'attente des patients injectés.

Demande A1

Je vous demande de corriger les défauts de conception observés avant la mise en service. Vous me transmettez des justificatifs (photographies).

Conformément à l'article 17 de cette décision relatif aux dispositions particulières applicables aux examens de ventilation pulmonaire : "*Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place [...]*".

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs que le dispositif de captation des aérosols allait être installé prochainement.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place un dispositif de captation des aérosols avant la mise en œuvre des examens utilisant des aérosols. Vous me transmettez un justificatif d'installation (photographies).

Vérification des caractéristiques du système de ventilation

Selon l'arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010, relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R.1333-43 du code de la santé publique : "*Le demandeur transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les informations et documents énumérés ci-après [...]*" :

IX-41. Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment".

Par ailleurs, l'arrêté du 8 octobre 1987 définit les modalités de contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

L'article 1 mentionne notamment que : *"Les chefs d'établissement sont tenus, en application de l'article R.232-5-9 du code du travail, d'assurer régulièrement le contrôle des installations d'aération et d'assainissement"*.

L'article 2 indique que le chef d'établissement doit tenir à jour, notamment : *"La notice d'instruction [...] pour les nouvelles installations [...] comportant un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation [...]"*.

Le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation n'a pas été transmis dans le cadre de l'instruction du dossier.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification du système de ventilation, avant l'ouverture du service.

Autorisation de rejet

L'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 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, stipule que : *"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"*.

Les inspecteurs ont constaté que ladite autorisation n'était pas établie. Le responsable de l'activité nucléaire a indiqué que plusieurs sollicitations ont été formulées par ses soins auprès du Centre Hospitalier de Maubeuge.

La démarche relative à l'établissement de cette autorisation doit être menée à son terme, conformément à la réglementation.

Demande A4

Je vous demande de poursuivre la démarche visant à établir l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement. Dans l'attente de sa conclusion, je vous demande de me transmettre les éléments de preuve portant sur la sollicitation de l'autorisation, par le centre hospitalier, auprès du gestionnaire du réseau.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Rapport de vérification initiale des équipements, sources et lieux de travail

Le rapport de vérification initiale de la seconde gamma-caméra n'a pas été transmis aux inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification initiale de la seconde gamma caméra.

Dispositions d'ergonomie pour la réalisation des contrôles au niveau du sas de livraison

Le jour de l'inspection, aucune disposition d'ergonomie n'était prévue au niveau du sas de livraison des sources pour la réalisation des contrôles à la réception et à l'expédition des colis. Il convient de les définir avant l'ouverture du service et de mettre en place les éventuels aménagements associés.

Demande B2

Je vous demande de définir les dispositions à mettre en place au niveau du sas de livraison des sources pour la réalisation des contrôles à la réception et à l'expédition des colis. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Fonctionnement du dispositif de mise en dépression de l'enceinte de préparation

Lors de la visite du laboratoire de préparation des médicaments, un essai de mise en dépression de l'enceinte de préparation manuelle a été demandé par les inspecteurs. Il a été constaté une mise en marche non systématique (conditionnée ou non à la mise sous tension de l'éclairage ?) et/ou avec un temps de mise en fonctionnement qui est apparu relativement long.

Une demande de confirmation de l'état fonctionnel du dispositif a été faite au fournisseur par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les conclusions du fournisseur de l'équipement quant aux dysfonctionnements constatés.

C. OBSERVATIONS

C1. Cessation d'activité

Les inspecteurs vous invitent à transmettre à l'ASN un formulaire de cessation d'activité pour l'ancien service, après transfert des activités, et d'y joindre les résultats des vérifications d'absence de contamination réalisées dans le cadre de cette cessation.

C2. Identification des évier raccordés aux cuves de décroissance

Les étiquettes mises en place pour identifier les évier effectivement raccordés aux cuves de décroissance semblent, pour certaines, se décoller. Il conviendrait de trouver une solution permettant de garantir la pérennité de l'étiquetage.

C3. Identification des voyants aux accès

Il serait pertinent d'indiquer la signification des différents voyants présents aux accès, en complément des consignes apposées. Une étiquette apposée à proximité des voyants peut être une solution retenue.

Vous voudrez bien me faire part, **sous une semaine**, 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.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY