

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 10 juin 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-023737

Monsieur le directeur

(du CH de Sarreguemines)

Hôpital de Freyming-Merlebach

Service de Médecine Nucléaire du CH de Sarreguemines

2 rue de France

57804 FREYMING-MERLEBACH Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 mai 2016

Référence inspection : INSNP-STR-2016-0007

Référence autorisation : M570035

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 mai 2016 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service et les locaux annexes pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs notent positivement que le niveau de radioprotection du service de médecine nucléaire est satisfaisant aussi bien sur le volet « travailleurs » que « patients ». Le résultat du relevé des doses administrées aux patients en est une illustration. De plus, la mise en place d'une démarche de retour d'expérience avancée avec la réalisation d'analyses de type ORION montre la volonté du service de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue. Toutefois, des modifications notables ont été apportées dans le service (comme la création d'une radiopharmacie ou la réaffectation des usages de certains locaux) sans en avoir demandé l'autorisation préalable à l'ASN. Enfin, d'autres écarts ont été identifiés par les inspecteurs (tels que le respect de la périodicité des contrôles de qualité) et sont listés dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

La détention et l'utilisation de sources radioactives sont des activités nucléaires au sens de l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Ces activités sont soumises à un régime d'autorisation prévu par les articles L.1333-4, R.1333-17 et suivants du code de la santé publique. L'autorisation est délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette autorisation est conditionnée au respect des dispositions prévues dans la décision d'autorisation de l'ASN et des conditions d'exercice de l'activité décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que des modifications notables ont été apportées au service de médecine nucléaire (création d'une radiopharmacie, réaffectation des usages de certains locaux,...) sans en avoir demandé l'autorisation à l'ASN en préalable.

Demande A.1 : Je vous demande de régulariser votre situation en me transmettant une demande de modification d'autorisation pour la détention et l'utilisation des sources et appareils du service de médecine nucléaire.

Zonage radiologique

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement délimite, autour d'une source de rayonnements ionisants, une zone surveillée et une zone contrôlée. Il doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique n'a pas été réalisée pour les installations situées au sous-sol (local des déchets solides et local des cuves d'effluents liquides notamment) et comporte une erreur au niveau de l'enceinte autoprotégée.

Par ailleurs, plusieurs sauts de zone ne sont pas correctement signalés (avec des trèfles de couleur). C'est en particulier le cas pour l'enceinte autoprotégée.

Demande A.2 : Je vous demande de compléter et de revoir l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique du service de médecine nucléaire. A l'issue de cet exercice, je vous demande de mettre à jour la signalétique dans le service de médecine nucléaire.

Analyses de poste

Les articles R.4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste de travail ne prennent pas en compte le risque de contamination interne alors que sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire. De plus, certaines comportent des erreurs d'unité (mSv au lieu de µSv par exemple).

Demande A.3 : Je vous demande de mettre à jour vos analyses de poste de travail en prenant en compte le risque de contamination interne. Vous veillerez également à apporter une correction aux erreurs d'unité.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Concernant les contrôles de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection est rédigé mais il est incomplet : il n'aborde pas les contrôles des « instruments de mesure » et des « conditions d'élimination des effluents et déchets contaminés ».
- Les mesures de contamination surfacique ne sont pas réalisées au niveau des installations situées au sous-sol (local des déchets solides et local des cuves d'effluents liquides notamment).
- Les actions correctives visant à lever les non-conformités ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A.4 : Je vous demande de compléter votre programme des contrôles externes et internes afin d'inclure l'ensemble des contrôles prévus par la décision n° 2010-DC-0175 susvisée. Vous veillerez à réaliser les contrôles internes et externes de manière exhaustive en respectant les fréquences réglementaires et à assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle.

Protocoles de réalisation des examens

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont constaté que certains protocoles de réalisation des examens ne sont pas à jour. En effet, l'activité administrée par kilogramme n'est pas toujours explicitée. De plus, l'utilisation du scanographe associé à la gamma camera n'est pas abordé dans les protocoles de réalisation des examens.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre à jour les protocoles de réalisation des examens conformément aux dispositions de l'article précité. Ils préciseront notamment les informations relatives à la prise en charge du patient, aux modalités de réalisation de l'examen et aux paramètres d'acquisition.

Gestion des effluents contaminés

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés précise que « le contenu des cuves 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 activité de 10 Bq par litre ».

Les inspecteurs ont constaté que les cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés ont parfois été vidangées dans le réseau d'assainissement sans avoir l'assurance que l'activité volumique était inférieure à une activité de 10 Bq par litre.

Demande A.6 : Je vous demande de vous assurer du respect de l'activité maximale de 10 Bq par litre avant toute vidange des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.

Contrôles de qualité

Selon les dispositions de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant des installations de médecine nucléaire doit mettre en œuvre le contrôle de qualité interne de ses installations, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire selon une périodicité définie pour chaque dispositif.

Concernant les contrôles de qualité de votre installation de médecine nucléaire à visée diagnostique, les inspecteurs ont constaté que :

- Plusieurs contrôles de qualité internes n'ont pas été réalisés aux périodicités réglementaires en 2015 et 2016. Il s'agit en particulier des tests annuels « uniformité de réponse en mode balayage corps entier » et « qualité d'image en mode tomographique » et du test semestriel « résolution intrinsèque en énergie ».
- Le contrôle de qualité interne du scanographe réalisé en mai 2016 n'a pas fait l'objet d'un rapport formalisé.
- Les contrôles de qualité internes quotidiens ne font pas l'objet d'une vérification formalisée du radiophysicien.
- Le fantôme pour réaliser certains contrôles de qualité internes est endommagé et ne permet plus de réaliser les contrôles selon les protocoles standards.
- Les actions correctives visant à lever les non-conformités ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A.7.a : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes et externes de manière exhaustive en respectant les fréquences réglementaires. De plus, vous mettrez en œuvre les actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle et vous assurerez leur traçabilité.

Demande A.7.b : Je vous demande de me faire part du délai de réparation ou de remplacement du fantôme permettant la réalisation des contrôles de qualité internes.

B. Demandes de compléments d'information

Règles techniques de conception du service de médecine nucléaire

La décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont constaté que certaines dispositions de la décision susvisée ne sont pas atteintes par le service de médecine nucléaire (comme par exemple : les salles d'attente ne sont pas adaptées au nombre de patients et ne sont pas à l'écart des circulations).

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre une auto-évaluation de la conformité du service de médecine nucléaire à la décision susvisée.

Transmission de documents

Au cours de l'inspection, certains documents n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre :

- Les certificats de reprise des trois sources scellées en cours de reprise par les fournisseurs.
- Le document officiel signé par l'employeur mentionnant les moyens à disposition de la Personne Compétente en Radioprotection (à savoir, affectation de son temps de travail aux activités de radioprotection à hauteur de 30%).
- Les certificats attestant des derniers « contrôles périodiques » et « contrôles périodiques de l'étalonnage » du système de détection à poste fixe situé en sortie de site.
- Le rapport de contrôle annuel permettant de s'assurer du bon fonctionnement du système de ventilation.
- L'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement des effluents liquides contaminés.

C. Observations

- **C.1 :** Je vous invite à consulter l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Strasbourg) à l'issue de la phase de définition du cahier des charges concernant le projet de construction du service de médecine nucléaire sur le site de Sarreguemines.

-o-

- **C.2 :** Les résultats de la dosimétrie des médecins nucléaires questionnent la réalité du port des dosimètres passifs et opérationnels. En effet, il existe un facteur 10 entre les résultats de ces deux types de dosimétrie.

-o-

- **C.3 :** L'étude d'optimisation des paramètres d'acquisition du scanographe conduite par le radiophysicien n'a pas été formalisée.

-o-

- **C.4 :** Le relevé des doses effectué par le service dans le cadre de la démarche « Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) » ne fait pas l'objet d'un envoi à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). De plus, il n'est pas réalisé d'analyse formalisée de ces résultats. Enfin, les examens choisis n'ont pas évolué d'une année à l'autre.

-o-

- **C.5 :** Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés ne comportent pas d'informations concernant la gestion des filtres usagés contaminés (effluents gazeux) et la cartographie des canalisations (effluents liquides). De plus, il n'est pas visé par le titulaire de l'autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire.

- **C.6 :** Il serait judicieux de relier l'évacuation de la douche de décontamination aux cuves d'entreposage des effluents liquides plutôt qu'à la fosse septique (observation à prendre en compte dans le cadre de la création du nouveau service sur le site de Sarreguemines).

-o-

- **C.7 :** Plusieurs éviers « chauds » n'étaient pas signalés comme tels. Par ailleurs, les pictogrammes « radioactif » présents sur les sources scellées étaient parfois détériorés.

-o-

- **C.8 :** Plusieurs générateurs de ^{99m}Tc ne faisant plus l'objet d'un usage n'ont pas fait l'objet d'une reprise par le fournisseur.

-o-

- **C.9 :** Des cartons et des objets superflus étaient présents en zone réglementée (salle d'effort et local d'entreposage des déchets solides).

-o-

- **C.10 :** Les consignes de sécurité ne mentionnent pas le numéro d'urgence radiologique de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS