

Châlons-en-Champagne, le 6 février 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-005960

Centre hospitalier de Charleville-Mézières
45 avenue de Manchester
08011 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0644 du 16 janvier 2017
Médecine nucléaire – M080003

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
- [2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio-physique médicale
- [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 homologuées par l'arrêté du 16 janvier 2015
- [4] Arrêté du 15 mai 2006 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
- [5] 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
- [6] Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X homologuée par l'arrêté du 22 août 2013
- [7] Lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminées en médecine nucléaire.
- [8] 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 juillet 2008.

Messieurs,

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 16 janvier 2017 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 a porté sur l'organisation du service de médecine nucléaire et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes diagnostiques ou thérapeutiques de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences relatives à la radioprotection sont partiellement respectées. La situation du centre hospitalier au regard du respect des exigences réglementaires s'est dégradée depuis la précédente inspection notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection malgré les engagements pris sur ce point.

Les intervenants sont apparus impliqués. Cependant, les constats établis lors de l'inspection donnent une indication d'un manque de moyens et d'organisation des activités. Ces constats nécessitent la mise en place d'actions correctives qui relèvent de la responsabilité de l'employeur. De telles actions concernent globalement l'organisation de la radioprotection, l'optimisation de l'exposition des travailleurs et la réalisation des contrôles dont notamment le contrôle de qualité externe.

La médecine nucléaire présente des enjeux en termes de radioprotection des travailleurs, des patients, de l'environnement et de gestion des risques que je vous demande de prendre en compte afin de revenir à une situation plus satisfaisante dans les meilleurs délais. En tout état de cause, la perspective d'une éventuelle restructuration des activités de votre établissement ne doit pas être un frein à la conduite des améliorations attendues.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail dispose que : *« l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. »*

L'article R. 4451-105 dispose que : *« [...] dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation [...], la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement. »*

L'article R. 4451-114 dispose : *« L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une décision du directeur du Centre Hospitalier portant création d'une cellule de radioprotection a été prise le 1^{er} octobre 2014. Cependant, plus de la moitié des personnes constituant cette cellule ont quitté l'établissement et le directeur du Centre Hospitalier a changé. Actuellement, cette cellule ne compte plus que les deux PCR intervenant, au plus, à 10 % de leur temps. Cette décision et l'organisation associée doivent donc être mises à jour afin notamment de justifier de la prise en compte de l'ensemble des tâches (accueil des nouveaux arrivants, contrôles, suivis...) relevant de la compétence des PCR.

A1. Je vous demande d'organiser la radioprotection dans votre établissement conformément aux articles R. 4451-105 et 114 du code du travail, en permettant aux PCR d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services opérationnels de l'établissement. Les lettres de désignations précisant l'étendue des responsabilités respectives de chaque PCR ainsi que les attestations de formation des PCR devront être transmises à l'ASN.

Optimisation de l'exposition des travailleurs

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique dispose que « *Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, [...], doivent satisfaire aux principes suivants : [...]*

2° *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ; [...]* »

Les inspecteurs ont constaté :

- que les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs présentent des disparités dans les doses reçues par les manipulateurs, notamment l'agent qui travaille le plus dans le service (0,92 ETP) reçoit 1,7 fois moins de dose que celui qui y travaille un quart de son temps (0,25 ETP),
- la présence dans le local des déchets radioactifs d'un sac de déchets issu d'une poubelle de déchets non radioactifs, expliquée par une mauvaise orientation lors du tri des déchets. Cet écart est susceptible d'engendrer un risque d'exposition du personnel réalisant le ménage qui est chargé de vider les poubelles de déchets non radioactifs,
- la mesure récurrente de la présence de contamination lors du contrôle de contamination surfacique réalisé en fin de poste amène la PCR à ajouter un nouveau contrôle de ce type à la pause méridienne, afin qu'une éventuelle contamination puisse être détectée et nettoyée, ceci dans le but d'optimiser l'exposition des travailleurs et des patients et de se prémunir du risque de dissémination.

A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour optimiser la radioprotection des travailleurs au regard des constats suscités.

Contrôle de qualité

L'article R. 5212-26 du code de la santé publique dispose : « *En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé* ».

La décision visée en [1] complète cet article : « *les exploitants des installations de médecine nucléaire mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1er [...]* ». Le point 10 de l'annexe à ladite décision prévoit que le contrôle externe des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés, des sondes per-opératoires et des compteurs gamma thyroïdiens soit réalisé selon une périodicité annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe des dispositifs n'a pas été réalisé en 2016.

A3. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés, des sondes per-opératoires conformément à l'article R. 5212-26 du code de la santé publique et à la décision visée en [1] et de me transmettre une copie du rapport.

La décision visée en [1] prescrit, dans son annexe, la nature et la périodicité de contrôles de qualité internes des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés, des sondes per-opératoires à réaliser.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité interne des gamma-caméras ne sont pas exhaustivement réalisés ou ne respectent pas la périodicité définie par la décision visée en [1].

A4. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez pour que les contrôles de qualité internes soient réalisés conformément aux dispositions de la décision visée en [1].

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que « *l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document [...]* »

Les inspecteurs ont constaté qu'un tableau résumant l'intitulé des contrôles de qualité interne à réaliser ainsi que leur fréquence de réalisation est apposé au pupitre de commande des gamma-caméras. Cependant, aucun document tel que requis par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique n'a pu être présenté.

A5. Je vous demande de définir une organisation permettant de s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes tels que prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Ce document sera inclus dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (demande C1).

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris contrôle de qualité, et d'autre part, en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.* »

L'arrêté visé en [2] complète cet article :

« *Dans les services de médecine nucléaire, [...], il doit être fait appel chaque fois que nécessaire et conformément aux articles R. 1333-64 et 68 du code de la santé publique, à une PSRPM.* »

« *Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez plus de personne spécialisée en radiophysique médicale depuis le mois d'avril 2016.

A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour disposer d'une PSRPM dans les meilleurs délais. Dans le cas où vous feriez appel à une prestation extérieure à l'établissement, vous transmettez la convention signée entre votre établissement et le prestataire conformément à l'arrêté visé en [2].

Dégradations

Conformément à l'article 7 de la décision visée en référence [3] : « *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 inspecteurs ont constaté que les murs du couloir présentent des dégradations les rendant difficilement décontaminables.

A7. Je vous demande de procéder à la réfection des murs du couloir.

Evaluation des risques, zonage et signalisation

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, « après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article R. 4451-20 du code du travail, « A l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières. »

L'arrêté visé en [4] complète ces dispositions.

Le plan définissant la délimitation des zones réglementées a été présenté aux inspecteurs. Cependant, ils ont constaté que la signalisation affichée aux accès des différents locaux n'est pas cohérente avec ce plan. De plus, le vestiaire est entièrement classé en zone réglementée sans distinction des vestiaires chaud et froid. Enfin, la porte d'accès au service délimitant la zone contrôlée est hors service.

A8. Je vous demande de mettre en cohérence le plan de zonage et la signalisation et de réparer la porte d'accès au service. Au niveau du vestiaire, il conviendra qu'au minimum, la zone réservée aux vêtements de ville dite « zone froide » soit classée en zone publique et d'adapter l'affichage en conséquence.

Coordination générale des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié ; l'employeur fait procéder à une évaluation de doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations en zone contrôlée, conformément aux dispositions des articles R4511-1 et suivants. »

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, « le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un praticien libéral (cardiologue) participe à la réalisation d'actes en zone réglementée. Les dispositions adoptées entre ce praticien et le centre hospitalier pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont ni définies ni formalisées.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention. Vous transmettez à l'ASN les documents associés à la formalisation de cette coordination établie entre le médecin libéral et l'établissement.

Analyse de postes

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; [...]

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le

respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats. »

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, « *en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et le suivi de l'état de santé, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;

2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie ; [...] »

Il a été indiqué que les études de poste du gynécologue et des cardiologues intervenant dans le service n'ont pas été réalisées.

A10. Je vous demande de réaliser l'étude des postes de travail du gynécologue et des cardiologues en prenant en considération l'ensemble des voies d'exposition identifiées (exposition externe corps entier et extrémités et exposition interne le cas échéant). En collaboration avec le médecin du travail, il conviendra de conclure quant au classement de ces médecins et aux modalités de suivi adoptées. Au regard du classement de ces médecins, la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical renforcé seront le cas échéant à mettre en place.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de postes de travail a été réalisée pour les manipulateurs et conclut historiquement à leur classement en catégorie A. Cette étude ne conclut pas sur le suivi dosimétrique ni sur les équipements de protection individuels à porter et ne prend pas en compte l'exposition du cristallin. Il a, par ailleurs, été constaté que la périodicité annuelle des visites médicales pour les travailleurs de catégorie A n'est pas exhaustivement respectée.

A11. Je vous demande de me transmettre l'étude de poste des manipulateurs complétée au regard des éléments suscités. En liaison avec le médecin du travail, cette mise à jour pourrait être l'occasion de revoir le classement des manipulateurs.

Conformité des locaux à la décision visée en [6] (caméras couplées à un scanner)

Conformément à l'article 3 de la décision visée en [6], « *l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15- 160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;

- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

Conformément à l'article 5 de la décision visée en [6] : « *Le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. »*

Conformément à l'article 7 de la décision visée en [6] : « *les installations mises en service avant le 1er janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son*

amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. »

Aucun document attestant de la conformité des installations de scanner couplé à une gamma-caméra n'a été présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection. De plus, il a été indiqué que le scanner couplé à la gamma-caméra Infinia n'est plus utilisé.

A12. Je vous demande de me transmettre les rapports de vérification ou les rapports de conformité des scanners couplés à une gamma-caméra conformément à la décision visée en [6]. Pour le scanner couplé à la gamma-caméra Infinia, à défaut du rapport, vous indiquerez les dispositions prises pour garantir la non-utilisation du scanner (consignation, suppression de l'alimentation, consignes...).

Gestion des sources radioactives

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, « I. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. II. Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4. »

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez 7 sources non utilisées dont une source pour laquelle le premier enregistrement date de plus de 10 ans.

A13. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour faire reprendre les sources non utilisées.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des locaux à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014

La décision visée en [3] définit 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 les sols et murs du local des déchets ne sont pas constitués de matériaux facilement décontaminables, que les éviers « chauds » du service ne sont pas équipés de robinets à commande non manuelle, et que la salle d'attente des patients injectés n'est pas une salle dédiée. De plus, le service technique a indiqué aux inspecteurs que la ventilation de l'enceinte radioprotégée et du dispositif de captation des aérosols utilisés lors des examens de ventilation pulmonaire ne sont pas indépendantes.

B1. Je vous demande de me transmettre une analyse de la conformité de vos installations par rapport à la décision ASN précitée.

Intervention du personnel réalisant le ménage du service

Conformément à l'article 11 de l'arrêté visé en [4], « 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 le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R. 231-86 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. »

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. [...] »

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :
1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, « en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et le suivi de l'état de santé, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, « les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Conformément à l'article R. 4141-2 du code du travail, « l'employeur informe les travailleurs sur les risques pour leur santé et leur sécurité d'une manière compréhensible pour chacun. Cette information ainsi que la formation à la sécurité sont dispensées lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire. »

Une recherche systématique d'absence de contamination des locaux et équipements est formalisée, réalisée et tracée à chaque fin de journée permettant de s'assurer de l'absence de contamination lors de l'intervention du personnel qui réalise le ménage le matin, avant l'ouverture du service. En conséquence, vous avez indiqué et formalisé que le personnel qui réalise le ménage ne bénéficie pas d'un suivi dosimétrique. L'absence de classement de ce personnel n'est pas formalisée.

De plus, il a été indiqué que ce personnel a bénéficié d'une formation à la radioprotection et aux consignes à respecter dans la réalisation de leur tâche le 12 novembre 2014 dispensée par la PCR. Cependant vous ne vous êtes pas assurés des éventuels changements de personnel dans cette équipe et par conséquent de la nécessité d'un renouvellement la formation.

B2. Je vous demande de me transmettre :

- l'évaluation des risques complétée avec la suppression de la zone contrôlée après réalisation des contrôles quotidiens de non-contamination statuant sur l'absence de contamination, en dehors des heures d'ouverture du service ;
- l'organisation permettant à la PCR d'être informée des changements de personnel de ménage afin de dispenser l'information et la formation nécessaires.

Procédure de décontamination

Un appareil de mesure de contamination radioactive (contaminamètre) est présent à la sortie des vestiaires des travailleurs, accompagné de son mode d'emploi. Cette procédure explicite l'utilisation de l'appareil mais ne renvoie à aucune consigne ni marche à suivre en cas de contamination avérée.

B3. Je vous demande de compléter la procédure d'emploi du contaminamètre par une consigne explicitant la marche à suivre en cas de contamination du personnel en sortie de vestiaire.

Contrôles techniques

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit :

« L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées. »

L'article R. 4451-31 du code du travail prévoit :

« Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

La décision visée en [5] complète ces articles en fixant le contenu et la périodicité des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles prescrit par la décision visée en [5] nécessite d'être complété, notamment sur le contrôle technique des sources scellées et des générateurs émettant des rayonnements ionisants. De plus, il a été constaté que la fréquence des contrôles internes n'est pas exhaustivement respectée (absence de contrôle technique interne en mars, juillet, août et octobre 2016).

B4. Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles techniques internes complété au regard des éléments suscités et conformément à la décision visée en [5]. En lien avec la demande A.1, vous indiquerez les dispositions que vous comptez prendre pour respecter les périodicités des contrôles tels que prévues par la décision visée en [5].

Cartographie des canalisations

Conformément à l'article 15 de la décision visée en [3], « 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 ».

La lettre circulaire de l'ASN visée en [7] recommande de « veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement ; les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées. »

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations reliées aux cuves de décroissance sont cartographiées, identifiées et signalées ce qui n'est pas le cas des canalisations des toilettes dites « chaudes » reliées à la fosse de décroissance. Les modalités de surveillance ne sont pas définies.

B5. Je vous demande de compléter la cartographie des canalisations conformément à la décision visée en [3] afin d'y intégrer les canalisations reliant les toilettes « chaudes » à la fosse de décroissance. Les modalités de surveillance des dites canalisations devront être définies.

Plan de gestion des déchets

Conformément à la décision visée en [8], Art 10 et 11 : « un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. »[...] Le plan de gestion comprend : [...]

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; [...]

7° *Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ; »*

La lettre circulaire visée en [7] recommande « *d'identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*

- *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
- *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
- *une charte des gestes à faire et à ne pas faire à destination des premiers intervenants, - un protocole relatif à la prise en charges des personnes exposées ou susceptibles de l'être. »*

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés que vous avez élaboré ne précise pas les modalités de gestion de la fosse septique (curage périodique). De plus, l'agent du service technique a fait part aux inspecteurs, d'un récent curage de la fosse septique dont la PCR n'avait pas été informée.

Les points de surveillance périodique par un organisme extérieur du réseau récupérant les effluents liquides ne font pas référence aux points de surveillance référencés dans le plan de gestion des déchets (dénommés A, B, C) et la fréquence de changement des filtres de l'enceinte radioprotégée n'est pas définie.

B6. Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des déchets complété au regard des éléments suscités et de formaliser les outils pratiques en cas d'intervention conformément aux recommandations de l'ASN.

C/ OBSERVATIONS

C1. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM que vous avez élaboré conformément à l'arrêté visé en [2] avec l'ancienne PSRPM devra être mis à jour à la suite du recrutement visé en demandé A6. Vous veillerez à le transmettre à l'ASN.

C2. Recherche d'état de grossesse avant tout acte à visée thérapeutique

L'ASN vous rappelle que la SFMN recommande la recherche d'un état de grossesse chez toute patiente en capacité de procréer et quel que soit son âge, avant tout acte à visée thérapeutique (dosage plasmatique quantitatif des β -HCG), idéalement le jour même ou à défaut, au maximum dans les 8 jours précédents l'administration thérapeutique.

C3. Missions de la PCR

L'article R. 4451-71 du code du travail dispose : « *Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. »*

En lien avec les demandes A1 et A2, il convient de donner accès à la PCR aux éléments nécessaires à l'analyse des résultats dosimétriques tels que le temps passé dans le service de médecine nucléaire. L'exploitation des résultats des différentes dosimétries doit permettre d'explicitier les disparités (rapport des doses par ETP, expérience des opérateurs, pratiques individuelles, etc.) et d'identifier les éventuels axes d'optimisation de la radioprotection des travailleurs.

C4. Gestion des compétences

En lien avec la demande A2 et en vous inspirant du guide de l'PHAS sur la démarche qualité en médecine nucléaire in vivo, l'ASN vous encourage à mettre en place un système organisé et formalisé de gestion des compétences dans le service de médecine nucléaire (procédure de formation et de qualification des nouveaux arrivants, critères d'habilitation, critères de désignation du tuteur...). Il conviendra d'assurer la traçabilité des actions mises en place au regard de cette procédure pour chaque nouvel arrivant.

C5. Gestion des effluents

Il a été constaté que le point bas de la cuvette de rétention des cuves de décroissance était équipé d'une pompe à déclenchement automatique et que la canalisation d'évacuation d'un éventuel épandage d'effluent dans cette rétention était en lien direct avec le réseau d'assainissement en raison d'une mauvaise position des vannes de raccordement. Je vous invite à vous assurer que les positions des vannes et l'alimentation électrique de la pompe ne permettent pas le rejet direct au réseau d'assainissement.

C6. Projet

Un projet de restructuration du service avec mise en place d'un TEP-Scan a été abordé lors de l'inspection. Il conviendra de transmettre à l'ASN le phasage associé au projet. L'ASN vous rappelle que ce projet devra être conforme à la décision visée en [3] et vous indique qu'elle reste disponible pour tout échange (commentaires sur les plans, optimisation de la radioprotection, modalités de délivrance des autorisations et planning associés, etc.). La radioprotection des travailleurs pendant la phase de travaux ne devra pas être négligée.

C7. Gestion des sources radioactives

L'ASN vous invite à ranger les crayons de cobalt dans une enceinte fermant à clé en dehors du temps d'utilisation conformément à l'article 22 de l'arrêté visé en [4].

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL

