

Châlons-en-Champagne, le 7 novembre 2017.

Réf. : CODEP-CHA-2017-045315

GCS Médecine Nucléaire Sud Haute-Marne
Centre Hospitalier de Chaumont
2 rue Jeanne d'Arc
52000 CHAUMONT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0645 du 3 octobre 2017
GCS Médecine nucléaire Sud Haute-Marne – CH CHAUMONT
Médecine nucléaire/ M520003 (autorisation CODEP-CHA-2016-010459)

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] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

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 3 octobre 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 avait pour objectifs de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement et d'assurer un suivi des engagements pris suite à la précédente inspection réalisée en 2013.

Les inspectrices ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire in vivo.

Lors de l'inspection, une visite du service de médecine nucléaire et du local de déchets et cuves de décroissance a été effectuée. Les inspectrices ont rencontré le médecin titulaire, également personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que la personne spécialisée en physique médicale.

Il ressort de l'inspection que la gestion de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement apparaît adaptée à l'activité du service de médecine nucléaire. La PCR, nouvellement formée est impliquée et attachée à poursuivre les actions engagées en terme de radioprotection. Toutefois, des actions sont attendues concernant la radioprotection des travailleurs et notamment la formalisation de l'organisation de la radioprotection, de la coordination des mesures de radioprotection avec le praticien libéral et la finalisation de l'analyse des postes

de travail. S'agissant de la radioprotection des patients, des actions sont attendues concernant la formation à la radioprotection des patients du manipulateur récemment recruté.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, 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.

La PCR désignée pour le service de médecine nucléaire est partie récemment. Le médecin nucléaire vient de suivre la formation PCR en septembre 2017. L'attestation de présence à cette formation a été présentée. Toutefois, la PCR ne disposait pas d'attestation de formation lors de l'inspection. Elle n'a, en outre, pas été désignée, ses missions et moyens n'ont pas été définis.

Par ailleurs, elle a indiqué que la formation qu'elle a suivi ne couvrait que les activités relatives aux sources scellées et non scellées du domaine médicale bien que le service de médecine nucléaire détient et utilise des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants.

Demande A1 : Je vous demande de désigner une PCR. A cet égard, vous veillerez à transmettre son attestation de formation et vous assurer qu'elle couvre l'ensemble des activités de votre service. Vous veillerez à transmettre également les éléments attestant de sa désignation ainsi que de la définition de ses missions et des moyens mis à disposition.

Coordination 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...] Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.

Un plan de prévention a été établi avec les entreprises extérieures intervenant dans le service et notamment l'organisme agréé chargé des contrôles qualité des installations du service. L'intervention du praticien libéral (cardiologue) participant aux actes de médecine nucléaire n'a, cependant, fait l'objet d'aucun document de coordination des mesures de prévention.

Demande A2 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions du praticien libéral et de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (formation à la radioprotection, suivi dosimétrique, ...).

Lors de l'inspection, il a été précisé que la gestion de la dosimétrie était assurée par la PCR du Centre Hospitalier dans le cadre du CGS. Cette organisation n'apparaît définie ni dans la convention du GCS ni dans le règlement intérieur. De manière générale, ces documents ne traitent pas de radioprotection.

Demande A3 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection, en lien avec la demande A1, retenue dans le cadre du GCS.

Analyse des postes de travail

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.

Une analyse de postes a été présentée lors de l'inspection. Concernant les extrémités, seule une analyse des résultats dosimétriques de 2012 a été menée. Par ailleurs, la contamination interne n'a pas été prise en compte. Les médecins nucléaires, cardiologue et agent d'entretien sont classés en catégorie B bien qu'aucune analyse de postes formalisée n'ait eue lieu (uniquement analyse des résultats dosimétriques de 2012). Enfin, l'analyse de postes présentée ne comporte pas de recommandation concernant les équipements de protection individuelle ni de conclusion explicite quant au classement des travailleurs.

Demande A4. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail conformément aux éléments précités. A cet égard, vous veillerez à transmettre l'analyse des postes de travail complétée.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié définit les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Le service ne dispose pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients du manipulateur arrivé en août 2017.

Demande A5. Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez l'attestation de formation du manipulateur ou à défaut les dispositions retenues pour sa formation.

Inventaire déchets

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code la santé publique, sont ajoutés 1° les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ; (...)3° l'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Les filtres de l'enceinte radioprotégée sont gérés en décroissance mais ne figurent pas dans le registre des déchets.

Demande A6 : Je vous demande d'intégrer la gestion des filtres usagés dans le cadre de la gestion des déchets contaminés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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

Conformément aux articles 9 et 17 de la décision n°2014-DC-043 de l'ASN 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 :

- Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé d'au moins une enceinte radioprotégée, ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. (...) Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

- 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. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues (...). 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.

Lors de l'inspection, il a été :

- indiqué que le réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée ainsi que celui du dispositif de captation des aérosols n'étaient pas indépendant du réseau de ventilation des locaux.
- indiqué qu'une surveillance annuelle de l'état des canalisations et des cuves est réalisée conformément aux dispositions précisées dans le plan de gestion des déchets. Toutefois ces contrôles ne font pas l'objet d'une traçabilité.
- constaté que l'espace d'attente des enfants n'était pas distinct de celui des adultes.

Demande B1. Je vous demande de transmettre une analyse de la conformité des installations vis-à-vis des règles fixées par les articles précités.

Contrôle de radioprotection ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Lors de l'inspection, vous avez présenté le rapport de contrôle périodique de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation réalisé en octobre 2016. Ce rapport ne fait référence qu'à la note d'information annexée à la lettre DGSNR/SD9/0921 et non aux références réglementaires ci-dessus.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôles réglementaires concernant la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire pour l'année 2017. A cet égard vous veillerez à ce qu'il contienne le contrôle complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux de votre service réalisé selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

Plan de gestion des déchets

Conformément aux articles 10, 11 et 12 de la 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, 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 : (...) 6° l'identification et la localisation des points de rejets des effluents liquides et gazeux contaminés.

Le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Un plan de gestion des déchets et effluents contaminés a été élaboré. De nombreux plans figurent en annexe mais pas celui du réseau. Par ailleurs, concernant les déchets issus de patients hospitalisés, leur gestion a été définie mais le local de gestion des déchets en décroissance n'a pas été identifié.

Par ailleurs, vous avez indiqué avoir modifié la périodicité de vidange de la fosse septique.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des déchets complété au regard des éléments suscités.

Fiche exposition aux risques des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1°(...) 5°les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les fiches d'exposition aux risques des travailleurs n'ont pu être présentées lors de l'inspection.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre la fiche d'exposition aux risques du manipulateur récemment arrivé.

C. OBSERVATIONS

C1. Optimisation de la radioprotection des travailleurs

Je vous invite à exploiter les résultats des différentes dosimétries, notamment la dosimétrie des extrémités, afin d'identifier les axes d'optimisation de la radioprotection des travailleurs. En effet, les résultats de la dosimétrie des extrémités étant très disparates entre opérateurs, une analyse plus fine de ces données permettrait de comprendre cette disparité (rapport des doses par ETP, expérience des opérateurs, pratiques individuelles, etc.) et d'identifier les éventuelles améliorations possibles. Par ailleurs, il a été constaté lors de l'inspection un port de la dosimétrie par badge très hétérogène, ne correspondant pas aux critères ORAMED.

C2. Contrôle technique externe de radioprotection

Les non conformités relevées lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une levée effective. Je vous invite à formaliser les levées des non conformités des contrôles techniques externes de radioprotection.

C3. Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale, mis à jour en 2017, présenté lors de l'inspection ne comporte aucune signature. Vous veillerez à disposer d'un plan de la physique médicale validé.

C4. Niveaux de référence diagnostics (NRD)

L'arrêté visé en référence [3] précise que le responsable de l'activité nucléaire doit faire procéder, a minima une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens. Lors de l'inspection, les évaluations concernant les examens de scintigraphie squelette et myocarde ont été présentées. Cette dernière révèle un dépassement des NRD. Il apparaît opportun d'analyser cette évaluation.

C5. Evènements Significatifs de Radioprotection

Une procédure de gestion et de déclaration des évènements significatifs de radioprotection des patients et des travailleurs existe. Je vous invite à mettre à jour cette procédure avec notamment les nouvelles coordonnées du médecin du travail, de la PCR, de l'ASN ainsi que l'adresse du site internet de déclaration des ESR : www.teleservices.asn.fr. Par ailleurs, vous veillerez à vous assurer de la connaissance par l'ensemble du personnel des critères de déclaration. Ces derniers sont détaillés dans le guide n°11 de l'ASN de déclaration des évènements significatifs en radioprotection (hors installations nucléaires et transport de matières radioactives) téléchargeable sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Evenements-significatifs-dans-le-domaine-medical>).

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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL