

Châlons-en-Champagne, le 9 juillet 2018

GCS TEP SUD CHAMPAGNE
Centre hospitalier de Troyes
101 avenue Anatole France
BP 718
10003 TROYES cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0198 du 17/05/2018
Installation : service de médecine nucléaire
Autorisation CODEP-CHA-2018-027314 - M100015

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.

Madame,

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 17 mai 2018 dans votre service de médecine nucléaire.

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 vérifier les éléments et les engagements présentés dans le cadre de votre nouvelle demande d'autorisation pour l'activité TEP et de contrôler la conformité du service par rapport aux règles et aux normes applicables aux services de médecine nucléaire.

Les inspectrices ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service concernés par la nouvelle activité et par les travaux. Des travaux étaient d'ailleurs encore en cours lors de cette visite et l'ensemble du matériel et affichage n'avait pas encore été installé. Elles ont également rencontré le médecin titulaire des autorisations, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la cadre du service et le radiopharmacien.

Il ressort de l'inspection que le service répond globalement aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. Cependant, certains dispositifs ne sont pas encore opérationnels, certains affichages réglementaires doivent être installés et l'organisation doit être affinée.

A l'issue de cette inspection, l'autorisation de prise en charge de patients sur l'activité TEP a été délivrée par l'ASN le 8 juin 2018.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Désignation des PCR

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection 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 pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

Les inspectrices ont constaté qu'au jour de l'inspection les personnes compétentes en radioprotection (PCR) du GCS TEP SUD CHAMPAGNE n'étaient pas désignées par l'employeur.

Demande A1: Je vous demande de veiller à la désignation écrite des PCR exerçant pour le GCS TEP SUD CHAMPAGNE.

Convention pour la gestion des déchets et 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.

Demande A2: Je vous demande d'établir une convention pour la gestion des effluents et déchets contaminés entre le GCS et le Centre hospitalier. 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Dans le cadre de la nouvelle activité TEP, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez établi des analyses de postes prévisionnelles pour les différents travailleurs. Ces analyses théoriques devront être confrontées aux résultats dosimétriques après démarrage de l'activité.

Demande B1: Je vous demande de me transmettre, sous 6 mois, un bilan des évaluations individuelles de l'exposition des manipulateurs et des préparateurs en pharmacie réalisé conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail applicable à partir du 1^{er} juillet 2018². Ce bilan devra permettre une comparaison des études de poste théoriques et des résultats de dosimétrie.

Plan d'organisation de la physique médicale

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

² Article 1 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Vous avez indiqué lors de l'inspection que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre hospitalier était en cours de modification pour prendre en compte la nouvelle organisation et les nouvelles activités y compris l'activité TEP portée par le GCS TEP SUD CHAMPAGNE. Le POPM n'a donc pas pu être présenté lors de l'inspection.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le nouveau plan d'organisation de la radiophysique du centre hospitalier. Ce POPM devra répondre au guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale disponible sur le site Internet de l'ASN.

C. OBSERVATIONS

C.1 Changement de raison sociale

L'autorisation référencée CODEP-CHA-2018-027314 est portée par le GCS TEP SUD CHAMPAGNE. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le changement de portage par un GIE était en réflexion. Ce type de changement ne fait pas l'objet d'une demande de modification d'autorisation mais doit faire l'objet d'une information préalable de l'ASN. Je vous demande d'en tenir compte dans le cadre de vos réflexions.

Entrée et sortie de zone réglementée – Contrôle de non-contamination

C.2. Lors de l'inspection, vous avez présenté l'organisation envisagée pour l'entrée en zone réglementée des patients et les parcours des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants entre la zone non réglementée et la zone réglementée. Je vous invite à mener une réflexion sur ces parcours pour limiter les entrées et sorties de zone réglementée afin de réduire la dispersion de contamination.

C.3. Vous avez prévu d'installer dans le sas situé entre les vestiaires femmes et les vestiaires hommes un détecteur de contamination. Les consignes déjà affichées ne mentionnent pas l'obligation de se contrôler à chaque sortie. Il conviendra de compléter les consignes avec cette obligation de contrôle.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à 6 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL