

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-049262

CIN SAMBRE-AVESNOIS
Polyclinique du Val de Sambre
Route de Mons
59600 MAUBEUGE

Lille, le 26 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0216** du **5 octobre 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 5 octobre 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 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. Il avait été annoncé aux inspecteurs que le premier patient serait accueilli dans le service le 18 octobre 2021. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, que les travaux n'étaient pas achevés. Seule une gamma-caméra était installée et une hotte était en cours d'installation dans le laboratoire chaud. Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en service définitive, avec accueil du premier patient, est prévue le 6 décembre 2021 dans le cadre de l'utilisation des 2 gamma-caméras pour l'activité de scintigraphie. La mise en service de la TEP est prévue le 3 janvier 2022.

Les inspecteurs ont rencontré, à cette occasion, le médecin responsable de l'activité nucléaire et conseiller en radioprotection ainsi que deux manipulatrices également conseillères en radioprotection du service. Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire et du local des cuves de décroissance a été effectuée.

Dans un premier temps, l'inspection a permis d'évoquer le volet documentaire de l'instruction de la demande d'autorisation en cours et de préciser certains attendus restant à transmettre :

- le plan d'ensemble de l'établissement (pièce A11 du formulaire) avec ajout du circuit des sources pour le rez-de-chaussée et le sous-sol où sont situées les cuves ;
- l'identification des locaux attenants au service de médecine nucléaire (radiologie notamment et autres locaux, ...) à ajouter dans le document A12 du formulaire ;
- un plan lisible de l'aménagement des locaux où sont détenues et/ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, avec notamment la signalisation lumineuse, les arrêts d'urgence, les sécurités des portes. Par ailleurs, les cloisons qui ont été ajoutées à la conception des locaux, suite aux échanges précédents avec la division de Lille, doivent être clairement indiquées en pièce A23 du formulaire ;
- les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et à la détention des sources de rayonnements ionisants au sein du secteur de médecine nucléaire demandées dans la pièce A13 du formulaire : il convient de clarifier ces consignes en y ajoutant des photographies voire des pictogrammes permettant de faciliter l'appropriation par les travailleurs ;
- la convention de rejet des effluents établie avec l'agglomération de Maubeuge.

Dans un second temps, l'inspection des lieux a mis en évidence certains écarts réglementaires vis-à-vis :

- de la 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* ;
- de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 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 ;
- de la décision ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Compte tenu des retards pris dans la réalisation des travaux, il ressort de cette inspection qu'il n'est pas envisageable de délivrer l'autorisation à des fins cliniques sans la réalisation d'une nouvelle inspection préalable. En effet, le niveau d'installation des équipements définis au dossier n'était pas, au moment de l'inspection, suffisamment important pour permettre le contrôle de conformité de l'ensemble de l'installation.

En conclusion il est indiqué que la délivrance de l'autorisation, couvrant le fonctionnement de l'installation avec prise en charge des patients, est désormais subordonnée à la mise en place de tous les équipements décrits dans le dossier de demande d'autorisation et :

- à la mise en œuvre des actions correctives aux écarts constatés lors de cette inspection et détaillés dans la suite de ce courrier ;
- à la transmission des documents nécessaires à la finalisation de l'instruction et détaillés ci-avant, complétée par la transmission des autres documents détaillés dans le courrier d'autorisation CODEP-LIL-2021-028179 du 14/06/2021 (non repris exhaustivement dans le présent courrier) ;
- à la réalisation d'un second contrôle de l'installation (date d'inspection à convenir en tenant compte de l'avancement réel de la mise en place des équipements).

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"*.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté des espacements entre les plinthes et le mur pour l'ensemble du service sauf le laboratoire chaud. Dans ce dernier, les plinthes ne semblaient pas non plus achevées, elles avaient un aspect granuleux comme le sol mais n'étaient pas totalement recouvertes de l'enduit apposé sur le sol, qui lui était lisse. Par ailleurs, l'encadrement d'une fenêtre située au niveau d'une salle de gamma-caméra était décollé. Ces défauts ne permettent d'envisager ni un nettoyage, ni une décontamination satisfaisante des surfaces.

Demande A1

Je vous demande de corriger les défauts de conception observés avant la mise en service. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Conformément à l'article 15 : *"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".

Aucun plan présentant le réseau des canalisations n'a pu être présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre le plan des canalisations décrivant de façon détaillée le circuit de collecte des effluents ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations.

Conformité à la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire

L'arrêté du 23 juillet 2008, portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique, fixe 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.

Conformément à l'article 10 : *"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 [...] dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. [...]"*

Le plan de gestion est joint à la demande d'autorisation prévue à l'article L.1333-4 du code de la santé publique [...]".

Conformément à l'article 11 : *"Le plan de gestion comprend :*

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 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 ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 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 ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement"*.

Conformément l'article 20 : *"Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...]"*.

Conformément à l'article 21 : *"Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement [...]"*.

Le plan de gestion des déchets présente des incohérences liées à l'élimination des effluents en provenance des lavabos, du laboratoire chaud, des salles d'injection et des toilettes des patients. Il est en effet indiqué au paragraphe II)2)A que *"l'ensemble des effluents provenant des lavabos situés dans le laboratoire chaud et en salle d'injection, des bondes de sol du laboratoire chaud ainsi que des toilettes patients est collecté par une tuyauterie spécifique qui dirige les effluents liquides vers les deux cuves de rétention"*, alors que le paragraphe II)2)B indique que *"en ce qui concerne les toilettes des patients, il existe deux fosses septiques tampon"*.

Demande A3

Je vous demande de corriger les incohérences concernant la collecte des effluents contaminés et d'indiquer, sans ambiguïté, la nature des raccordements en place pour la gestion des effluents (identification claire des points de rejets raccordés respectivement aux cuves de décroissance et aux fosses de ralentissement).

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 9 : *"Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les accès aux salles des gamma-caméras n'étaient pas tous dotés d'une signalisation lumineuse. Par ailleurs, une simple signalisation avait été installée à l'accès de certains vestiaires. Sur ce point, vous n'avez pas été en mesure d'expliquer la finalité de cette signalisation.

Demande A4

Je vous demande de corriger les défauts et/ou les incohérences d'installation des signalisations lumineuses avant le démarrage de l'activité. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Modalités d'organisation relatives aux vérifications initiales de radioprotection

Le jour de l'inspection, les modalités d'organisation des vérifications initiales de radioprotection n'étaient pas arrêtées. Par ailleurs, le programme de contrôle transmis n'apportait pas d'information sur la planification des vérifications initiales des équipements de travail et des sources ainsi que des lieux de travail ni sur la planification des examens de réception de la conformité des locaux, envisagés lors de la mise en service.

Demande B1

Je vous demande de :

- m'indiquer quelles seront les modalités d'organisation relatives aux vérifications initiales ;
- me transmettre le programme prévisionnel des vérifications initiales et examens de réception.

Programme de formation et modalités d'habilitation

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : "*Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur:*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".

Le jour de l'inspection, les programmes de formation relatifs à l'utilisation de l'enceinte TRASIS et de la nouvelle version de l'outil VENUS n'étaient pas établis. Les modalités d'habilitation aux postes de travail n'étaient pas non plus définies.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le programme de formation prévisionnel ainsi que les modalités d'habilitation aux postes de travail.

C. OBSERVATIONS

C1. Calcul de l'activité rejetée

Il serait pertinent de confirmer l'approche théorique, développée en annexe 4 du plan de gestion des déchets et effluents, par des mesures à l'émissaire réalisées le jour de la première vidange.

C2. Contrôles d'ambiance et salle d'effort

Il serait opportun de réaliser une vérification du niveau d'exposition externe au niveau de la fenêtre de la salle d'effort. Celle-ci est en effet située à proximité de la fenêtre d'une salle attenante extérieure au service.

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.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY