

Châlons-en-Champagne, le 7 novembre 2018

CHR Metz-Thionville – Hôpital de Mercy
1 allée du Château
CS45001
57085 METZ Cedex 3

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2018-0195 du 18/10/2018
Service de médecine nucléaire : dossier M570049 (autorisation CODEP-CHA-2018-049483)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 18 octobre 2018 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital de Mercy.

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 contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de vos activités de médecine nucléaire (diagnostic in vivo et thérapie ambulatoire). L'inspection a également permis de faire le point sur les projets du service.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le sas de livraison, la radiopharmacie, le secteur TEP, la salle d'épreuve d'efforts et la gamma camera associée, la salle de ventilation, les box d'injection, la salle d'attente des patients injectés, le local des déchets et le local des cuves de scintigraphie. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin, cadre de santé, personnes compétentes en radioprotection, physiciens médicaux,...).

Il ressort de l'inspection que la nouvelle organisation de la radioprotection mise en place avec la désignation d'un conseiller en radioprotection au niveau de l'établissement vous permet globalement de respecter les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs. Il conviendra de veiller au maintien de cette organisation. Les inspecteurs ont notamment noté la prise en compte des nouvelles exigences réglementaires suite aux publications, en juin 2018, de décrets modifiant le code du travail.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné le travail d'optimisation des doses injectées et des doses liées à l'utilisation des scanners et vous invite à poursuivre ce travail. Les inspecteurs ont également noté que le service est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques avec le suivi des événements indésirables.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation. Ces écarts portent notamment sur la coordination des mesures de prévention et le suivi des équipements associés à la gestion des effluents liquides.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures (société d'entretien, entreprise de maintenance de la ventilation, médecins libéraux, ...) sont amenées à intervenir en zones réglementées dans votre service. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'un plan de prévention était mis en place avec les entreprises extérieures mais celui-ci ne prévoit pas la coordination des mesures de prévention de la radioprotection. Toutefois le conseiller en radioprotection a élaboré un projet d'annexe au plan de prévention relative à la radioprotection. Cette annexe a été présentée en inspection. Pour les travailleurs indépendants, vous avez indiqué que la coordination des mesures de prévention n'était pas assurée mais qu'un travail était également en projet.

Demande A1: Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi des équipements associés à la gestion des effluents liquides

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095¹ de l'ASN, le service dispose d'une fosse septique installée dans le local des cuves de décroissance qui récupère les matières solides des toilettes chaudes. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'entretien mis en place pour garantir le bon fonctionnement de cette fosse.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place en matière d'entretien de la fosse septique.

Vous avez indiqué lors de l'inspection que vous avez mis en place un contrôle visuel des canalisations reliant le service de médecine nucléaire et les cuves de décroissance ou la fosse septique. Ce contrôle est réalisé par les plombiers de l'établissement. Vous avez précisé qu'une procédure était en cours de rédaction pour encadrer ces contrôles.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre la procédure mise en place pour encadrer le contrôle des canalisations de votre service.

Conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095¹ de l'ASN, les cuves de décroissance sont équipées de dispositif de niveau et les rétentions des cuves de décroissance ainsi que la fosse septique sont équipées d'un détecteur en cas de fuite. Vous avez indiqué que le contrôle de ces équipements venait d'être mis en place par les électriciens mais vous n'avez pas été en mesure de préciser leur périodicité et les modalités associées.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place pour assurer les contrôles des dispositifs de niveau des cuves de décroissance et des détecteurs en cas de fuite.

Suite à la précédente inspection de 2016, vous aviez indiqué qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve était en cours d'élaboration. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter cette fiche réflexe.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre la fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.

Organisation de la radioprotection

Dans le cadre de votre organisation de la radioprotection, vous avez désigné un conseiller en radioprotection et mis en place une cellule de radioprotection avec des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dans les services concernés par les rayonnements ionisants. La PCR du service de médecine nucléaire de l'hôpital de Mercy dispose de 0,1 ETP pour ses missions de PCR. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que cette PCR ne disposait pas, tous les mois, de son temps PCR. De plus, au vu de l'activité du service et de ses projets (modification de la salle d'épreuve d'effort, étude sur l'exposition du cristallin, ...), ce temps alloués est apparu faible aux inspecteurs.

Demande B5 : Je vous demande de me faire part des dispositions que vous comptez prendre pour permettre à la PCR du service de médecine nucléaire de l'hôpital de Mercy de disposer systématiquement du temps alloué à cette fonction et pour vous assurer de l'adéquation des moyens nécessaires à la mise en œuvre des projets envisagés.

¹ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

C. OBSERVATIONS

C.1. Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n°2008-DC-00951, vous avez établi un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés pour le CHR. Ce plan est actuellement en cours de mise à jour. Il convient à cette occasion de compléter les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire à l'hôpital de Mercy pris en charge dans un autre établissement sanitaire et social et les modalités de gestion des filtres usagés des enceintes du service. La prise en compte du guide de l'ASN (n°18) 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 doit faciliter cette mise à jour.

Conformité à la décision n°2014-DC-0463² de l'ASN

C.2. Les inspecteurs ont constaté que les sols de la radiopharmacie et du secteur TEP présentaient quelques petits impacts. Je vous invite à prendre les mesures nécessaires pour réparer ces défauts et de garder un sol imperméable et lisse permettant la décontamination.

C.3. L'article 3 de la décision n°2014-DC-0463² prévoit notamment que le secteur de médecine nucléaire comprend de façon différenciée au moins un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques. Dans votre service, créé avant la publication de cette décision, ces contrôles sont réalisés dans une partie de la radiopharmacie. De plus, les inspecteurs ont constaté que des patients pouvaient attendre la réalisation de leur examen sur des fauteuils installés à côté des circulations alors que l'article 10 de la décision précitée précise que la salle d'attente dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés est située à l'écart des circulations. Il conviendra de procéder à l'adaptation des installations par rapport à ces exigences réglementaires lors des travaux prévus dans le cadre de vos projets.

Organisation de la radioprotection

C.4. Dans le cadre de votre organisation de la radioprotection, vous avez désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail. L'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Les missions de ce conseiller en radioprotection sont définies à l'article R.1333-19 de ce même code. Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application du code du travail peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application du code de la santé publique. Il convient dès lors de désigner un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique également.

C.5. Informations des patients

Je rappelle que le code de la santé publique, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2018, prévoit à son article R. 1333-64 que : « Avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique ou un acte de curiethérapie par implants permanents, le réalisateur de l'acte fournit au patient ou à son représentant légal des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations et instructions sont délivrées avant que le patient ne quitte le service de médecine nucléaire ou de radiothérapie. »

² 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 homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015

C.6. Gestion des événements indésirables

En amont de l'inspection, vous avez transmis votre procédure de déclaration des événements significatifs liés à la radioprotection pour le service de médecine nucléaire de Mercy. Les coordonnées de l'ASN de cette procédure sont à mettre à jour :

- ASN division de Châlons-en-Champagne : 50, Avenue du Général Patton - BP 80556 - 51022 Châlons-en-Champagne cedex – Téléphone : 03 26 69 33 05 – Fax : 03.26.69.33.22.
- ASN Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS) : 15, rue Louis Lejeune CS 70013 - 92541 Montrouge cedex - Tél. : 01 46 16 40 00

De plus, je vous invite à prendre en compte le portail de Téléservices de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr>. qui permet à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants (médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie) de déclarer un événement significatif de radioprotection (ESR) et de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL