

Châlons-en-Champagne, le 21 janvier 2019

Centre hospitalier de Troyes – GCS TEP SUD
CHAMPAGNE
101, Avenue Anatole France
10000 TROYES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-1166 du 26 novembre 2018
Installation : GCS TEP SUD CHAMPAGNE
Dossier M100015 – autorisation CODEP-CHA-2018-027314

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 des activités du GCS TEP SUD CHAMPAGNE a eu lieu le 26 novembre 2018 dans le service de médecine nucléaire de 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 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 pour les activités portées par le Centre hospitalier de Troyes (CHT) (scintigraphies conventionnelles et thérapie ambulatoire) et par le GCS TEP SUD CHAMPAGNE (TEP-scan).

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 la détention et de l'utilisation de sources non scellées, de sources scellées et de générateurs électriques de rayonnements ionisants nécessaire à vos activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service dont la partie TEP des locaux et les locaux communs avec l'activité conventionnelle (radiopharmacie, local des déchets, local des cuves de décroissance, local de livraison). Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins, personnes compétentes en radioprotection, radiopharmacien, coordinateur du service, manipulateurs, préparateurs en pharmacie,...).

Il ressort de l'inspection que la radioprotection du service est gérée de façon satisfaisante avec une forte implication de la personne compétente en radioprotection. Les inspecteurs ont notamment souligné le suivi rigoureux des sources et des déchets, la conformité des salles à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et le suivi dosimétrique des travailleurs.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la désignation de la personne compétente en radioprotection et sur la convention pour la gestion des déchets et effluents entre le GCS et le CHT.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous. Les demandes en lien avec l'activité du CHT feront l'objet d'un courrier spécifique adressé au CHT.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique :

I.-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.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

[...]

III.-Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Le code de la santé publique et le code du travail stipule respectivement dans leur article R. 1333-20 et R. 4451-121 que le conseiller en radioprotection désigné au titre d'un des deux codes peut être désigné pour l'autre code.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection le ou les conseillers en radioprotection du GCS TEP SUD CHAMPAGNE n'étaient pas désignés.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à la désignation écrite du ou des conseillers en radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail. Vous transmettez les désignations associées ainsi que les missions et les moyens mis à dispositions.

Convention pour la gestion des déchets et des 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 CHT. 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

Aucune demande.

C. OBSERVATIONS

C.1 Gestion et tri des déchets solides

Lors de l'inspection de la radiopharmacie, les inspecteurs ont constaté la présence de 2 poubelles plombées. Vous avez indiqué qu'une poubelle était utilisée pour les déchets radioactifs de fluor 18 et l'autre poubelle pour les autres radionucléides. Aucun affichage ou consigne ne précise ce tri des déchets mais des consignes orales ont été dispensées. Je vous invite à identifier les différentes poubelles pour faciliter le tri des déchets.

C.2. Dosimétrie des extrémités

Dans le cadre du suivi dosimétrique, certains travailleurs disposent d'un suivi par dosibague. Les inspecteurs ont constaté qu'un préparateur en pharmacie ne portait pas sa dosibague selon les recommandations ORAMED à savoir à la base de l'index de la main non-dominante, face sensible du dosimètre orienté du côté de la paume de main. Il conviendra de rappeler les recommandations de port des dosibagues à l'ensemble des travailleurs concernés.

C.3 Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, un physicien médical externe à l'établissement est disponible pour vos activités de médecine nucléaire. Toutefois, le physicien médical est peu impliqué dans la radioprotection des patients. Il pourrait être opportun d'associer davantage le physicien médical comme par exemple dans vos démarches d'optimisation de la radioprotection des patients ou dans le choix de vos équipements médicaux.

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).

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

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL