

Châlons-en-Champagne, le 24 juin 2019

Service de médecine nucléaire
Centre hospitalier de Charleville-Mézières
45 avenue de Manchester
08011 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2019-0196 du 16 mai 2019
Installation : service de médecine nucléaire
Installation référencée M080003 – autorisation CODEP-CHA-2015-004099

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.

Messieurs,

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 jeudi 16 mai 2019 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 objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Charleville-Mézières.

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 d'aborder le projet de restructuration et d'agrandissement du service.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la partie « chaude » du service, le local des déchets et le local des cuves de décroissance. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (personne compétente en radioprotection (PCR), cadre d'imagerie, responsable de la gestion des risques, médecin titulaire, cadre de pôle, directeur des services techniques et biomédical, ...).

Il ressort de l'inspection que des améliorations ont été mises en place depuis la précédente inspection de 2017 qui permettent au service d'assurer une gestion correcte de la radioprotection. Concernant l'organisation de la radioprotection, la cellule est maintenant active et la PCR est soutenue dans ses missions. Le service a également engagé une démarche qualité et la gestion des événements indésirables vient d'être mise en place.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la mise en dépression et l'entretien de l'enceinte radioprotégée du laboratoire chaud et l'organisation de la suspension du zonage.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Ventilation et entretien de l'enceinte radioprotégée

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux qu'un manipulateur utilise des gants coupés pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques dans l'enceinte radioprotégée installée au laboratoire chaud. L'utilisation de ces gants coupés ne permet pas de garantir le maintien en dépression de l'enceinte pour empêcher la dispersion de contamination. De plus, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette enceinte ne faisait pas l'objet d'une maintenance régulière notamment des filtres et d'un contrôle de bon fonctionnement périodique. Le dernier changement de filtre à charbon actif date de 2011.

Demande A1: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir le maintien en dépression de l'enceinte radioprotégée et pour assurer un contrôle régulier du bon fonctionnement de cette enceinte notamment en ce qui concerne l'entretien des filtres.

Suspension du zonage

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié², la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage prévoit une suppression de la délimitation des zones surveillées et contrôlées de 18 h à 8 h, afin de permettre au personnel de ménage d'intervenir en zone dite « publique ». Les inspecteurs ont rappelé que la suppression de la délimitation des zones réglementées est de la responsabilité de l'employeur et qu'elle ne peut intervenir qu'après la réalisation, par la PCR (ou sous sa supervision) ou par un

¹ 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 homologuées par arrêté du 16 janvier 2015

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

organisme agréé, de contrôles techniques d'ambiance et lorsque tout risque d'exposition externe et interne est écarté. La PCR a indiqué que les sources scellées étaient rangées dans les coffres fermés et que des contrôles de contamination surfacique étaient réalisés et tracés tous les jours avant la suppression du zonage. Toutefois ces contrôles ne sont pas encadrés par une procédure validée par l'employeur et il n'existe pas de critère d'interprétation des résultats des mesures.

Demande A2 : Je vous rappelle que la suppression de la délimitation des zones réglementées n'est possible que dans les conditions prévues par l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006. Dans le cas où vous souhaiteriez maintenir cette organisation, je vous demande de formaliser une procédure de suppression de la délimitation des zones réglementées validée par le chef d'établissement. Cette procédure devra notamment définir les critères à vérifier pour supprimer les zones réglementées (seuil de contamination par exemple) et définir les actions à mettre en place en fonction des valeurs mesurées.

Coordination générale des mesures 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 (fournisseurs, société de contrôles, ...) sont amenées à intervenir en zones réglementées dans votre service. Des plans de prévention ont été signés avec certaines de ces entreprises et un modèle de plan de prévention comprenant une fiche sur les risques radiologiques a été présenté lors de l'inspection.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre service dont le personnel est susceptible d'être exposé conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié³, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).

La version 2 de février 2019 du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) de l'établissement a été transmise en amont de l'inspection. Cette version est signée par le directeur général de l'organisme extérieur à qui vous avez confié la prestation de radiophysique médicale mais elle n'est pas signée par l'établissement. De plus, ce POPMP ne fait pas référence à la convention établie avec cet organisme et ne précise pas les modalités de révision.

Demande A4 : Je vous demande de compléter votre POPMP avec les éléments précités conformément au guide n°20 de l'ASN et de le valider au niveau de l'établissement.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Conformément à l'article 10 de la décision n°2008-DC-0095⁴ de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, 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 de la même décision, 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 à l'article 10 de la décision précitée, 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.

L'ASN a publié le guide n°18 (version du 26/01/2012) 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.

Dans le plan de gestion du centre hospitalier de septembre 2017 transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le plan ne définit pas les modalités de prise en charge des patients ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire dans un autre établissement sanitaire et social et de gestion des filtres de l'enceinte radioprotégée, des cuves de décroissance et du système de captation des aérosols pour les examens de ventilation pulmonaire.

⁴ 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

Demande A5 : Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés avec les éléments précités conformément à la décision n°2008-DC-095 de l'ASN.

Contrôles internes des instruments de mesures

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

En amont de l'inspection, vous avez transmis l'inventaire de vos appareils et les dates des dernières vérifications associées. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle avait été dépassée pour un appareil de mesure.

Demande A6 : Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles internes de vos appareils de mesure.

Contrôle d'ambiance

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Dans le cadre des contrôles d'ambiance internes, vous mettez en place des dosimètres d'ambiance à lecture mensuelle dans certains locaux du service de médecine nucléaire (local des déchets, salle d'injection et pupitres des gamma-cameras). Toutefois lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'il n'y avait pas de dosimètre d'ambiance installé en salle d'épreuves d'effort.

Demande A7 : Je vous demande de me transmettre les dispositions mises en place pour réaliser un contrôle d'ambiance mensuel au niveau de la salle d'épreuve d'effort.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, vous avez mis en place une formation périodique à la radioprotection à destination des travailleurs classés. Toutefois lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation de 3 travailleurs.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des 3 travailleurs classés.

Contrôle du fonctionnement des dispositifs de sécurité (arrêt d'urgence)

Conformément à la décision n°2010-DC-0175⁵ de l'ASN, le scanner couplé à la gamma-camera 2 fait l'objet d'un contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé. Toutefois, les rapports de contrôle de 2018 et 2019 mentionnent explicitement que l'arrêt d'urgence de cet équipement n'a pas été testé.

Demande B2 : Je vous demande de me confirmer que les arrêts d'urgence du scanner couplé à la gamma-camera 2 sont bien vérifiés par ailleurs. Vous veillerez à tracer ces vérifications.

C. OBSERVATIONS

Autorisation ASN et projet de service

C.1. Votre autorisation référencée CODEP-CHA-2015-004099 du 30/01/2015 arrivera à échéance le 08/12/2019. Conformément à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, la demande de renouvellement doit être présentée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration auprès de l'ASN. Le formulaire de demande de renouvellement est téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr) à la rubrique Professionnels, formulaires ; il indique la liste des pièces à joindre à la demande. Votre demande d'autorisation pourra être portée par une personne morale. Dans ce cas, conformément à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises pour la médecine nucléaire devra être désigné.

C.2. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que votre établissement avait un projet d'agrandissement et de restructuration du service. Ce projet correspondant une modification de votre autorisation et devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation à transmettre au minimum 6 mois avant la phase de réception et d'essais des dispositifs médicaux.

L'instruction et la délivrance de cette autorisation se dérouleront en 2 phases :

- 1^{ère} phase : à l'appui d'un dossier démontrant la conformité des installations aux exigences réglementaires, délivrance d'une autorisation provisoire à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel ;
- 2^{ème} phase : à l'appui des résultats des essais techniques et des contrôles réalisés, délivrance d'une autorisation vous permettant la prise en charge des patients.

Par ailleurs, en fonction des radionucléides souhaités, votre dossier pourra être soumis à consultation du public via le site Internet de l'ASN pendant une durée de 15 jours au cours de la 1^{ère} phase d'instruction. La consultation du public est mise en œuvre pour les radionucléides de période radioactive supérieure à 8 jours et lorsque le coefficient Q_{NS} est supérieur à 10^4 (définition du coefficient dans le formulaire ASN).

C.3. La décision n°2014-DC-0463¹ de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo. Votre service, créé avant la publication de cette décision, ne répond pas à l'ensemble des exigences de cette décision notamment sur les règles relatives à la ventilation des locaux. Il conviendra de prendre en compte cette décision dans le cadre de votre projet.

C.4. Autorisation de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095⁴ de l'ASN, vous avez indiqué lors de l'inspection que le centre hospitalier disposait d'une autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement mais que cette autorisation ne fixait pas de condition sur la radioactivité de vos effluents. Vous avez également indiqué que des discussions étaient en cours pour mettre à jour cette autorisation. Dans le cadre de cette mise à jour, je vous invite à intégrer vos effluents contaminés. Vous trouverez, ci-joint, une lettre circulaire relative à l'évaluation de l'impact des rejets d'effluents radioactifs (outil CIDDRE).

C.5. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à la décision n°2017-DC-n°0585⁵ de l'ASN du 14 mars 2017, les professionnels du service de médecine nucléaire ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Toutefois, certains professionnels doivent renouveler ou devront prochainement renouveler cette formation. Pour information, le guides destinés aux médecins nucléaires et aux professionnels paramédicaux exerçant en médecine nucléaire ont été publiés respectivement le 14/03/2019 et le 20/09/2018 sur le site Internet de l'ASN. Le renouvellement des formations devra suivre ces guides.

C.6. Evénements significatifs de la radioprotection

Une procédure de déclaration des événements de radioprotection est en place au niveau de l'établissement. Je vous invite à intégrer à cette procédure 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 ESR et de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

⁵ Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (homologation tacite en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique)

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL