

Référence courrier :

CODEP-CHA-2021-060180

CHR Metz-Thionville - Hôpital de Mercy
1 allée du Château - CS 450001
57085 METZ CEDEX 3

Châlons-en-Champagne, le 26 janvier 2022

Objet : Inspections n°INSNP-CHA-2021-0063 (radioprotection) et n°INSNP-CHA-2021-0086 (transport) du 3 décembre 2021

Domaine d'activité / Référence autorisation : Médecine nucléaire / autorisation CODEP-CHA-2021-039322 du 2 septembre 2021

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.

Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le vendredi 3 décembre 2021 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.

Synthèse 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 établissement ainsi qu'à l'application de la réglementation relative au transport.

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 en outre, rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin, cadre de santé, personnes compétentes en radioprotection, physiciens médicaux et MERM).

Il ressort de l'inspection que l'organisation de la radioprotection mise en place vous permet globalement de respecter les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs. Il conviendra de veiller au maintien de cette organisation.

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. Vous êtes invité à poursuivre cette démarche.

Les inspecteurs ont toutefois noté la nécessité de revoir le traitement des évènements indésirables en interne afin de réduire les délais d'analyse et de définition de la criticité.

Plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur les mesures de coordination et la gestion du transport de substances radioactives.

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

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.

Lors de la précédente inspection de 2018, l'ASN a demandé d'encadrer la présence ainsi que les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux (mesures de prévention et de protection). Les inspecteurs ont constaté que la mise en place de cette mesure n'est que partielle et que la liste des entreprises et du personnel extérieur intervenant en zone n'est pas finalisée.

Demande A.1 : Je vous demande de finaliser la liste des entreprises et du personnel extérieur intervenant en zone en y associant les plans de prévention.

Evènements indésirables et déclaration des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Lorsque l'évènement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les évènements indésirables sont examinés en CREX. C'est lors de cet examen qu'il est décidé ou non de déclarer un Evènement Significatif de Radioprotection (ESR) auprès de l'ASN. En cas de déclaration, le formulaire vérifié par le service Qualité puis validé par la Direction. Cet enchaînement ne permet de garantir la déclaration d'un évènement dans les 48 heures telles qu'identifiés par les guides publiés par l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le détail d'un évènement indésirable déclaré le 28 septembre 2021. Cet évènement n'avait pas encore été analysé lors de l'inspection mais laissait supposer qu'un patient aurait reçu deux examens à 8 jours d'intervalle au lieu d'un seul examen.

Demande A.2 : Je vous demande de modifier la procédure d'analyse des évènements afin de permettre la déclaration des ESR dans les meilleurs délais en cohérence avec les orientations retenues par les guides de l'ASN.

Demande A.3 : Je vous demande d'analyser rapidement l'évènement déclaré le 28 septembre 2021 et de vous positionner sur la nécessité de déclarer un ESR.

Vérifications à réaliser à la réception des colis

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ».

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Le 7.5.1.2 de l'ADR précise que les contrôles portent sur les documents, le conducteur et l'examen visuel du véhicule. Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau :

- *du véhicule : état général, arrimage des colis dans le véhicule, placardage, signalisation orange ;*
- *du conducteur : certificat classe 7 ;*
- *des documents : conformité et contenu des documents de transport, adéquation du colis avec les renseignements portés dans le document de transport, correspondance entre le colis livré et le colis commandé.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles administratifs réalisés sur les colis reçus ne sont pas suffisamment exhaustifs. En particulier, ils ne comprennent pas la vérification de la catégorie du colis, de son étiquetage, de l'indice de transport et du document de transport. Ces contrôles doivent être systématiques.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser, de façon systématique, l'ensemble des contrôles administratifs des colis requis par la réglementation ADR (§ 5.1.5.3.4, 5.2.2.1.11, 5.1.5.3.1, 5.4.1 de l'ADR) et d'en assurer la traçabilité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles administratifs du véhicule ne sont pas réalisés. Ils concernent l'état général du véhicule, l'arrimage des colis dans le véhicule, le placardage du véhicule de transport, la signalisation orange du véhicule, la qualification du chauffeur. La programmation d'un contrôle par sondage ayant pour objectif de vérifier, au moins une fois par an, les pratiques de chaque livreur peut être acceptable.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser les contrôles administratifs du véhicule requis par la réglementation ADR (§ 7.5.1.1 et 7.5.1.2 de l'ADR) et d'en assurer la traçabilité.

Vérifications liées à l'expédition des colis

Le paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose que l'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté des erreurs de traçabilité dans le logiciel Pharma Manager pour les débits de dose mesurés pour les colis à expédier avec une valeur exprimée en coup/s au lieu de $\mu\text{Sv/h}$ ce qui ne permet pas de vérifier le respect de la limite de $5 \mu\text{Sv/h}$ pour qualifier le colis d'excepté.

Demande A.6 : Je vous demande de veiller à exprimer les débits de dose mesurés sur les colis à expédier en $\mu\text{Sv/h}$ en vue de vous assurer que ces colis entrent bien dans la catégorie « excepté ». La traçabilité associée doit être adaptée en tenant compte du constat rappelé ci-dessus.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

C.1 Accès en zone délimitée

Les inspecteurs ont consulté la liste du personnel non classé autorisé à entrer en zone délimitée. Cette liste n'était pas à jour au moment de l'inspection. Je vous invite à mettre à jour la liste aussi souvent que nécessaire.

C.2 Gestion des écarts en matière de transport

Je vous invite à établir une procédure de détection et de traitement des écarts lors de l'expédition de colis, en insistant notamment sur la déclaration des événements significatifs de transport à l'appui du guide de l'ASN du 21 octobre 2005. Je vous invite également à mettre en place un registre permettant de consigner les écarts détectés et les actions menées pour les traiter.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le chef du pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Dominique LOISIL