

Caen, le 4 décembre 2018

Réf. : CODEP-CAE-2018-057356

GCS Groupe hospitalier du Havre – CRLCC
Service de médecine nucléaire
29, avenue Pierre Mendès France
76290 Montivilliers

OBJET : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2018-0135 du 16 octobre 2018
Installation : Service TEP – Groupement de Coopération Sanitaire Centre Henri Becquerel
– Groupement Hospitalier du Havre (GCS CHB-GHH)
Nature de l'inspection : médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 16 octobre 2018 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 du 16 octobre 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'un TEP Scan (tomographe par émission de positons couplé à un scanner) au sein du service de médecine nucléaire dans votre établissement de Montivilliers (76).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le médecin responsable de l'activité, un physicien médical, les conseillers en radioprotection, des cadres de santé. Ils se sont rendus au laboratoire chaud, dans la salle du TEP Scan, dans les salles d'injection, dans la salle d'attente chaude.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est globalement satisfaisante. Le personnel rencontré semble être très mobilisé sur cette thématique. L'apport du Centre Henri Becquerel (CHB) est une force du

service, pour la mise en place des formations, pour l'établissement et l'optimisation des protocoles et pour la justification des actes. A la fois la radioprotection des travailleurs et du patient bénéficient du principe d'optimisation.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que les incomplétudes du plan de gestion des déchets et des effluents, des évaluations des expositions individuelles, et du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Ces éléments seront indispensables pour l'instruction à venir d'une demande de modification de votre autorisation liée au projet du service de modification de votre activité, d'autant que ces modifications conduiront à une augmentation en termes de volume d'activité et de nombre de radionucléides administrés.

A Demandes d'actions correctives

Plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation. 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.

L'article 11 de cette décision précise le contenu du plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté que, dans la dernière version de votre plan de gestion des déchets, il manquait les informations nécessaires sur la gestion des effluents ainsi que sur les conditions d'élimination des déchets. Une précédente version de votre plan de gestion des déchets et des effluents datant du 01/01/2015 comportait pourtant l'ensemble des informations nécessaires.

Par ailleurs, vos représentants ont indiqué que la convention relative à la mise en commun de moyens dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être entre le GCS et la SCM CHIN était caduque. Malgré tout, d'un point de vue pratique, le fonctionnement décrit dans la convention persiste.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et des déchets de sorte qu'il soit complet d'un point de vue réglementaire. Par ailleurs, vous veillerez à assurer le renouvellement de la convention relative à la mise en commun de moyens dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être.

Autorisation de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas d'autorisation de rejet de la part du gestionnaire du réseau d'assainissement.

Demande A2 : Je vous rappelle que vous devez obtenir une autorisation de votre gestionnaire du réseau d'assainissement, définissant les conditions de rejet de vos effluents contaminés.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle comporte notamment la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir:

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations des expositions individuelles des travailleurs n'avaient pas été actualisées par rapport à l'activité du service, que l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités était inférieure aux relevés dosimétriques réels et à l'évaluation de la dose efficace, que la dose au cristallin n'avait pas été évaluée, et qu'il n'y avait pas de conclusion par rapport au classement des travailleurs.

Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs par rapport aux éléments susmentionnés.

Suivi médical

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont noté que la majorité des travailleurs exposés n'étaient pas à jour de leur suivi médical.

Demande A4 : Je vous demande de vous organiser pour garantir le suivi médical des travailleurs classés en catégorie A ou B.

Contrôle qualité externe

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas réalisé de contrôle qualité externe pour l'activimètre de la hotte présente dans votre laboratoire chaud.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer de la réalisation du contrôle qualité externe de l'activimètre de la hotte.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM doit être arrêté par le chef d'établissement.

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM² a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que le POPM présenté ne comprenait que très peu d'informations concernant le service de médecine nucléaire, notamment le paragraphe « objectifs et actions ».

Demande A.6 : Je vous demande de compléter le POPM pour l'activité de médecine nucléaire, notamment avec la définition d'objectifs et d'actions en lien avec cette activité. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN.

B Compléments d'information

Plan de prévention

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

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas, le jour de l'inspection, du plan de prévention établi avec l'entreprise réalisant le ménage du service TEP Scan.

Vos représentants ont indiqué que le personnel de ménage intervenait en zone contrôlée sans le port de la dosimétrie opérationnelle.

Demande B1 : Je vous demande de me faire parvenir le plan de prévention établi avec l'entreprise qui réalise le ménage du service et de vous assurer que, si son personnel intervient en zone contrôlée, il le fasse en portant la dosimétrie opérationnelle.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

² Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004³ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté qu'une manipulatrice n'était plus à jour de sa formation à la radioprotection des patients, mais qu'une session de formation était organisée prochainement.

Demande B2: Je vous demande de me faire parvenir l'attestation de formation à la radioprotection des patients de cette manipulatrice.

C Observations

Source de Krypton 85

C1 : Une source de Kr85, appartenant au GHH et datée de 1977, est toujours entreposée dans le local déchets en commun avec le service de scintigraphie. Malgré les démarches que vous avez engagées, vous n'avez toujours pas pu éliminer cette source.

Vous veillerez à rajouter cette source dans votre inventaire des sources scellées afin que sa présence soit bien mentionnée dans votre établissement.

Visite des installations

C2 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu noter que :

- L'affichage mis en place ne permettait pas de comprendre le lien entre la signalisation et l'intermittence du zonage ;
- Un affichage ne mentionnait pas le port obligatoire de bagues dosimétriques ;
- Le protocole individuel quotidien de recherche de contamination affiché à proximité du contaminamètre n'était plus à jour ;
- Il n'y avait pas de dosimètre d'ambiance positionné dans la salle d'attente chaude.



³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE