

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-035632

Monsieur le directeur délégué
Centre hospitalier de Montluçon-Néris-les-Bains
18 avenue du 8 mai 1945
03100 MONTLUÇON

Lyon, le 29 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0513
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

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 22 juin 2023 dans votre établissement.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 du 22 juin 2023 du service de médecine nucléaire du centre hospitalier à Montluçon-Néris les-Bains (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.



Les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs, de zonage radiologique, d'évaluation individuelle de l'exposition, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et se sont intéressés à la radioprotection des patients et à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Enfin, la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été examinée.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont mesuré la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (directeur délégué, praticien, radiopharmaciens, directeur adjoint des services techniques, personnels en charges des soins et appui externe pour la radioprotection des patients) et la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR). A ce sujet, il faut préciser que les fiches de poste des personnes compétentes doivent être le reflet de leurs activités. En effet, il apparait que les PCR sont également le relai interne pour ce qui est de la physique médicale et qu'elles sont investies dans le déploiement de la décision d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les temps dédiés aux personnes compétentes en radioprotection seront à réévaluer pour qu'elles puissent prendre en compte les actes de diagnostic qui seront mis en place au sein du centre hospitalier lors de l'achat d'une caméra « TEP » prévu pour 2024. En ce qui concerne le temps dédié aux activités de physique médicale, un renforcement est attendu lors de la mise en place prochaine du dispositif médical précité. En effet, certains contrôles de qualité recommandés mais non obligatoires seront à mettre en place ainsi que les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des actes nouveaux de médecine nucléaire et la comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques associés comme la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques le prévoit.

En outre, des actions correctives sont à prévoir notamment en ce qui concerne le programme des vérifications, la coordination des moyens de prévention avec les entreprises extérieures, le respect du port de la dosimétrie et les conditions de rejets des effluents.

De même, des actions d'amélioration sont à mettre en œuvre en ce qui concerne l'application de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Les inspecteurs ont noté l'arrivée récente de la personne en charge du service qualité et gestion des risques mais regrettent de ne pas avoir eu l'occasion d'échanger avec elle sur cette obligation d'assurance qualité qui concerne l'ensemble des activités d'imagerie médicale du centre hospitalier, soit bien au-delà du seul service de médecine nucléaire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement



II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 7 de la décision précise que des procédures écrites par type d'actes doivent être élaborées pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 10 de la décision précise que, dans le processus de retour d'expérience, la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font notamment l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le portail des téléservices de l'ASN.

L'article 11 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour notamment dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait débuté une démarche d'assurance qualité telle que prévue par la décision précitée. Des moyens doivent être déployés pour la formalisation du système de gestion de la qualité dans sa globalité et, notamment, pour ce qui concerne les procédures écrites par type d'actes, l'habilitation au poste de travail et le processus de retour d'expérience. Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.



Demande II.1 : poursuivre la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans les meilleurs délais. Le système de gestion de la qualité est à définir au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Demande II.2 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN le programme d'action de mise en conformité par rapport aux exigences de la décision précitée. Les échéances prévues pour ces actions devront être choisies en tenant compte du fait que cette décision est d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2019.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail. De plus, l'article 12 du même arrêté précise que « *la vérification périodique prévue au 1° de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un programme de vérifications mais ce dernier n'est pas exhaustif. En effet, les vérifications du système de ventilation, des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs, la vérification des détecteurs de fuite et des détecteurs de niveau des bacs de rétention des cuves de décroissance n'y sont pas mentionnées. Par ailleurs, les modalités de vérifications des effluents gazeux sont à définir et à mettre en place en fonction de l'activité nucléaire du service de médecine nucléaire.



Demande II.3 : établir un programme exhaustif de toutes les vérifications applicables à votre installation et aux sources détenues ainsi que leur périodicité respective et mettre en œuvre l'ensemble de celles-ci.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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 ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté que la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée n'était pas exhaustive. De plus, le document rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée n'était pas systématiquement signé.

Demande II.4 : établir une liste exhaustive des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature des mesures de prévention de toutes les entreprises extérieures concernées en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :



1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas systématique.

Demande II.5 : prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégorie B ou intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

Local dédié à l'entreposage des effluents et des déchets contaminés

Les articles 6 et 7 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 précisent que « toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés. Tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides [...] est a priori géré comme un effluent ou un déchet contaminé ». L'article 18 de cette décision impose également que le lieu d'entreposage des déchets contaminés doit être réservé à ce type de déchets. Le guide n°18 de l'ASN rappelle que ce lieu ne doit pas être encombré par des objets ou matériels divers non nécessaires à la gestion des déchets.

Les inspecteurs ont constaté dans le local où sont entreposés des déchets radioactifs la présence d'objets et matériels divers a priori non nécessaires à la gestion de ces déchets. Ces objets et matériels divers devront faire l'objet d'un contrôle d'absence de contamination avant la sortie des zones à déchets contaminés.

Demande II.6 : veiller à éviter d'entreposer dans les zones à effluents et déchets contaminés des objets ou matériels divers non nécessaires à la gestion des déchets radioactifs. Il conviendra de vérifier l'absence de contamination des objets et matériels divers stockés dans les pièces de production des déchets avant de les évacuer de ces pièces. Par ailleurs, je vous rappelle que tout effluent ou déchets provenant d'une zone à déchets contaminés doit être géré comme un effluent ou un déchet radioactif.

Conditions de rejets dans le réseau public

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 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 les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement, ne sont actuellement pas fixées par une autorisation valide. En effet, l'arrêté d'autorisation de déversement a expiré le 31 décembre 2021. Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs que l'établissement a effectué des démarches pour obtenir un renouvellement auprès du gestionnaire de réseau, mais qu'à ce stade il n'a pas eu de retour de ce dernier.

Demande II.7 : poursuivre les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté votre engagement à solliciter l'avis de l'instance représentative du personnel (CHSCT) sur l'organisation de la radioprotection retenue dans votre établissement. Les inspecteurs rappellent qu'un bilan annuel de radioprotection et les objectifs en radioprotection de l'année à venir est également à réaliser devant cette instance a minima une fois par an.

Observation III.2 : Les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de définir des modalités d'entretien de la fosse septique destinée au recueil des effluents provenant des sanitaires du service de médecine nucléaire. En effet, le curage périodique de celle-ci n'est précisé dans aucun document.

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté que les formations à la radioprotection des patients pour les préparateurs en pharmacie étaient programmées sur 2023.

Observation III.4 : les inspecteurs vous ont rappelé que selon l'article 14 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, les lavabos ou éviers dédiés aux effluents liquides contaminés doivent être équipés de robinets à commandes non manuelles.

Observation III.5 : les inspecteurs ont noté favorablement l'utilisation de l'outil mis à disposition par l'IRSN permettant le calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux d'eaux usées (outil CIDRRE) pour estimer de manière enveloppe l'impact des déversements radioactifs sur les travailleurs des réseaux d'assainissement et sur les travailleurs pour l'évacuation et l'épandage des boues résultant du traitement des eaux usées. Ce calcul est à reporter dans votre plan de gestion des effluents et des déchets. Un nouveau calcul sera à faire à la suite de l'installation de votre caméra « TEP » prévue pour 2024.

Observation III.6 : les inspecteurs ont pris note de votre engagement de mise en place d'un support robuste permettant la traçabilité des non-conformités relevées lors des contrôles qualités des dispositifs médicaux.

Observation III.7 : les inspecteurs ont pris note de la mise à disposition prochaine de 5 dosimètres opérationnels supplémentaires pour le service de médecine nucléaire.

Observation III.8 : les inspecteurs vous ont signalé la nécessité de fixer le dosimètre d'ambiance qui se trouve dans le local des cuves contenant les effluents radioactifs.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT