



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-017654

Lille, le 16 avril 2018

**Monsieur X**  
**Madame Y**  
Centre Oscar Lambret  
3, rue Frédéric Combemale  
59037 LILLE CEDEX

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0409 du 30/03/2018  
Service de médecine nucléaire du Centre Oscar Lambret  
Autorisation CODEP-LIL-2017-044296 du 06/11/2017

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98  
- 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 a eu lieu le 30 mars 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.

### **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 de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre, présent à l'ouverture et à la conclusion de l'inspection, le médecin titulaire de l'autorisation, le radiopharmacien du service (qui est également désigné personne compétente en radioprotection (PCR)), l'un des physiciens en charge de certains contrôles de qualité et une manipulatrice (lors de la visite).

Par ailleurs une visite du service de médecine nucléaire, des chambres de RIV (Radiothérapie Interne Vectorisée), des locaux des cuves de décroissance des effluents radioactifs et du local de décroissance, a été effectuée.

Les inspecteurs ont noté favorablement, en particulier, les bonnes pratiques suivantes :

- la démarche de revue périodique des posologies des examens,
- les recommandations écrites remises aux patients,
- la prise en compte de l'équipement TEP dans la procédure de réalisation des contrôles de qualité,
- l'outil de suivi et de mise à disposition des données dosimétriques des travailleurs,
- la rédaction très opérationnelle des procédures de recherche de contamination,
- la constitution d'un comité de gestion des risques en médecine nucléaire pour analyser les événements indésirables.

Cependant un point de vigilance est signalé s'agissant de l'insuffisance manifeste du temps PCR alloué à l'échelle du service et *a fortiori* à l'échelle de l'établissement. En effet, la PCR rencontrée est, au jour de l'inspection, la seule PCR de l'établissement pour les activités en médecine nucléaire, en curiethérapie, en radiothérapie, en imagerie et pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Le déficit en matière de temps alloué à la mission PCR est important **et nécessite de la part de la direction de l'établissement une action corrective rapide et à la hauteur des enjeux d'un Centre Régional de Lutte contre le Cancer**. En lien, il a été dit, lors de l'inspection, qu'une démarche d'audit de l'organisation en radioprotection était en cours ayant pour objectif de redimensionner et restructurer l'organisation. Les conclusions de l'audit et le plan d'action décidé par la direction n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection. **L'ASN est en attente d'engagements et d'améliorations substantielles quant à la constitution d'un service compétent en radioprotection avec une coordination forte à l'échelle de l'établissement.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu prendre connaissance de démarches jugées favorables pour l'amélioration continue des pratiques du service mais ont aussi observé plusieurs lacunes importantes en matière d'analyse de certaines données pourtant disponibles, en particulier s'agissant du suivi dosimétrique des travailleurs et s'agissant du contrôle des rejets des effluents liquides. En effet, les inspecteurs ont constaté que sur les deux sujets précités, de flagrantes anomalies présentes dans les résultats de mesures auraient dû alerter et déclencher une analyse permettant d'expliquer et de corriger les écarts constatés. Ce constat est sans doute imputable, en partie, au manque de temps PCR, mais pose aussi la question de l'efficacité des modalités retenues pour la remontée et l'analyse des événements relatifs à la radioprotection des travailleurs et relatifs à la protection de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que certaines obligations réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas respectées. Elles concernent :

- l'organisation de la radioprotection et la répartition des missions réglementaires de la personne compétente en radioprotection,
- la conformité des locaux (chambres RIV) vis-à-vis de la décision ASN n° 2014-DC-0463,
- le suivi et l'analyse de l'exposition des travailleurs, le contrôle d'ambiance, le suivi médical des travailleurs,
- le contrôle des colis de produits radioactifs,
- la gestion et le contrôle des effluents liquides et des déchets,
- l'inventaire des sources, la transmission périodique de l'inventaire, la reprise des sources non utilisées,
- le contrôle périodique des performances du système de ventilation du service,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la coordination des mesures de prévention,
- la formation à la radioprotection des patients,
- le contrôle qualité des dispositifs médicaux.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Organisation de la radioprotection**

L'article R.4451-103 du code de la santé publique dispose que *"l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement"*.

L'article R.4451-107 du code du travail dispose que *"la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel"*.

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que *"l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives"*.

Questionnés sur l'évolution de l'organisation de la radioprotection suite au départ, le 15 janvier 2018, de la personne en charge de la coordination de la radioprotection à l'échelle de l'établissement, les interlocuteurs du centre ont indiqué aux inspecteurs qu'une seule PCR était à ce jour désignée pour couvrir les missions réglementaires pour les activités en médecine nucléaire, en curiethérapie, en radiothérapie, en imagerie et de pratiques interventionnelles radioguidées. Les unités d'œuvre allouées à ces missions sont passées de 2,4 ETP en 2013 à 0,2 ETP aujourd'hui, ce qui est clairement insuffisant pour mener avec rigueur l'ensemble des missions réglementaires de la PCR.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une mission a été confiée à un tiers externe pour faire un état des lieux de la situation de la radioprotection et formuler des propositions pour dimensionner et réorganiser la radioprotection au sein de l'établissement. Le rapport n'était pas disponible le jour de l'inspection. Le directeur de l'établissement a précisé, lors de la restitution de l'inspection, qu'une personne en interne avait été identifiée pour renforcer le service compétent en radioprotection et était en cours de formation PCR.

Au cours des échanges, les inspecteurs ont constaté que certaines tâches précédemment confiées à la personne en charge de la coordination de la radioprotection, n'avaient plus de responsable identifié (tenue de l'inventaire consolidé des sources, programmation des contrôles techniques).

### **Demande A1**

**Je vous demande de me communiquer, sous un mois, les conclusions de l'audit externe relatif à l'organisation de la radioprotection ainsi que votre analyse et votre plan d'actions associé. Votre réponse devra notamment préciser :**

- **les besoins en termes d'unités d'œuvre nécessaires pour assurer les missions opérationnelles et de coordination de la radioprotection du centre ainsi que la justification des évolutions retenues, le cas échéant, par rapport à l'organisation précédemment mise en place,**
- **l'organisation cible,**
- **le calendrier de mise en œuvre,**
- **la répartition des responsabilités entre les différentes PCR.**

### **Demande A2**

**Je vous demande de me communiquer, sous un mois, les modalités retenues pour garantir, sur la période transitoire, l'exécution des missions réglementaires de la PCR à l'échelle de l'établissement et en particulier les missions suivantes : la réalisation des contrôles techniques internes et des contrôles d'ambiance, la communication via le système SISERI<sup>1</sup> des résultats de la dosimétrie opérationnelle, la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs exposés, l'organisation des contrôles techniques externes de radioprotection, l'organisation des contrôles périodiques des appareils de mesure, la consolidation et l'envoi de l'inventaire des sources à l'IRSN. Vous préciserez également la répartition de ces missions entre les personnes désignées.**

---

<sup>1</sup> Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

### Demande A3

A l'issue des travaux menés sur l'organisation de la radioprotection, je vous demande de me transmettre les désignations à jour des PCR après avis du CHSCT ainsi que les documents validés formalisant l'organisation du SCR.

### Conformité de l'installation de ventilation

L'article 18 de la même décision, **applicable au 1<sup>er</sup> juillet 2018**, indique que « *les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée* » et qu'elles « *sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination* ».

En l'état, les deux chambres de radiothérapie interne vectorisée du service ne sont pas conformes aux exigences de l'article 18.

Il a été indiqué qu'un protocole de recherche biomédical sera déployé prochainement avec utilisation de ces chambres de radiothérapie interne vectorisée.

### Demande A4

Je vous demande de me transmettre, sous un mois, les dispositions prises pour répondre à l'exigence de l'article 18 de la décision précitée, dans le délai imparti. Vous me transmettez le descriptif des travaux à réaliser ainsi que leur planification.

### Suivi de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

L'article R. 4451-67 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

Afin de respecter la disposition de l'article R.4451-62 précité, vous avez mis en place un suivi dosimétrique des extrémités des manipulateurs par dosimètre bague.

Les inspecteurs ont constaté, dans le bilan dosimétrique 2017, des hétérogénéités très importantes dans les résultats du suivi dosimétrique des extrémités (fourchette entre 1 et 50 mSv) sans que les raisons n'aient pu être clairement identifiées. Il est toutefois possible que le port de la dosimétrie extrémités ne soit pas respecté par tous et que les modalités de port (main préférentielle de port, orientation du détecteur) ne soient pas partagées.

### Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les résultats de votre analyse relative au constat d'importantes hétérogénéités dans les résultats dosimétriques des extrémités des travailleurs et de me communiquer les dispositions prises pour corriger les pratiques, le cas échéant, et faire respecter les consignes de port de la dosimétrie.

### Demande A6

Je vous demande de mettre en place une démarche permettant une analyse régulière des données et la mise en place des actions d'améliorations nécessaires.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas respecté par tous les professionnels appelés à intervenir en zone contrôlée.

### **Demande A7**

**Je vous demande de me communiquer les dispositions prises pour corriger les pratiques et faire respecter les consignes de port de la dosimétrie opérationnelle par tous les professionnels.**

### **Suivi médical renforcé des personnels exposés**

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'« un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux... ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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. »

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs professionnels n'étaient pas à jour de leur visite médicale, sans élément justificatif.

### **Demande A8**

**Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les personnels exposés non à jour au moment de l'inspection.**

### **Contrôle d'ambiance**

Conformément à l'une des dispositions prévues dans l'arrêté « zonage »<sup>2</sup>, vous avez mis en place une suppression temporaire de la délimitation des zones réglementées pour une partie du service, en fin de journée, après contrôle d'ambiance et d'absence de contamination.

Les inspecteurs ont constaté que les toilettes réservées aux patients injectés ne faisaient pas l'objet d'un contrôle d'absence de contamination, avant de les laisser à disposition des personnes en charge de leur nettoyage quotidien.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces toilettes présentant un risque très élevé de contamination en fin de journée, ils sont systématiquement considérés contaminés et doivent faire l'objet d'un nettoyage en conséquence.

Or les inspecteurs n'ont pas obtenu la certitude que les personnes en charge du nettoyage des locaux ont bien reçu une formation sur les règles pratiques de la décontamination surfacique établies par le centre. Les inspecteurs notent également que le mode opératoire établi par le centre relatif à la décontamination prévoit, pour le cas des décontaminations surfaciques, une vérification de l'efficacité de la décontamination au moyen d'un contaminamètre. Or ce contrôle n'est pas réalisé, dans la pratique, pour ce qui concerne la décontamination des toilettes.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 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

### Demande A9

Je vous demande de reconsidérer la question du contrôle de contamination des toilettes des patients injectés et de leur nettoyage, afin d'assurer le respect des règles de protection des personnes en charge du nettoyage de cet espace et le respect des règles d'usage applicables pour réaliser une décontamination surfacique. Vous me transmettez, en particulier, les consignes communiquées aux personnes concernées ainsi que les modalités de formation associées.

### Dépassement du seuil d'autorisation

L'annexe 1 de l'autorisation ASN qui vous a été délivrée, référencée en objet du présent courrier, mentionne les activités maximales pouvant être détenues.

Les inspecteurs ont constaté, dans le cahier de suivi des sources de fluor 18 présent dans la radio pharmacie, un dépassement du seuil autorisé, dû à une quantité de flacons présents dans un colis, plus importante que d'ordinaire.

### Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir que les activités de radioéléments détenues respectent rigoureusement les seuils de votre autorisation. Vous préciserez les modalités retenues à cet effet.

### Contrôle des colis à réception

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR). Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le *déchargement*, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ».

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception* ». Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 5  $\mu$ Sv/h au maximum pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), 2 mSv/h au maximum sinon (§ 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- des mesures du débit de dose au contact et à 1 m (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport) ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : au maximum 4 Bq/cm<sup>2</sup> sur 300 cm<sup>2</sup> (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Le choix de réaliser des contrôles par sondage doit être justifié par le service.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle, hors contrôles administratifs des documents, n'est réalisé.

### Demande A11

Je vous demande de produire et de mettre en œuvre une procédure encadrant les opérations de réception de colis contenant des substances radioactives prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives, incluant les documents d'enregistrement de ces contrôles. Vous y définirez et justifierez les modalités et la périodicité des contrôles radiologiques à réception des colis. Pour preuve de la bonne prise en compte de cette action corrective, vous enverrez les résultats de ces contrôles à l'adresse suivante : [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr) pendant une période de 3 mois et à une fréquence mensuelle à compter de juin 2018.

## Gestion des effluents et des déchets

La décision ASN n°2008-DC-0095<sup>3</sup> précise les règles applicables relatives à la gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

**En premier lieu, s'agissant des effluents liquides**, les inspecteurs font les observations suivantes :

- le plan de gestion des déchets (PGD) mentionne un seul évier dit « chaud » relié aux cuves ; or il a été mentionné pendant la visite des locaux un second évier « chaud » dans la salle d'injection. Ce dernier n'est, par ailleurs, pas identifié en tant que tel par une signalisation spécifique ; il conviendrait de confirmer si ledit évier est réellement relié aux cuves et, le cas échéant, d'amender le PGD et de procéder aux opérations de signalisation nécessaires ;
- le PGD mentionne un dispositif de ralentissement (fosse septique) recueillant les effluents des toilettes de l'unité de médecine nucléaire, mais ne mentionne pas l'existence d'un tel dispositif pour le recueil des fèces provenant des toilettes des chambres de RIV, équipées d'un dispositif séparateur, ni les modalités retenues pour l'entretien de ces fosses permettant de garantir leur efficacité en matière de temps de séjour des effluents qui y transitent ;
- le PGD est insuffisamment précis s'agissant des modalités de mise en décroissance et de contrôle de l'activité résiduelle dans les cuves avant vidange. Il conviendrait en effet de préciser :
  - o l'élément déclencheur de la fermeture d'une cuve pour mise en décroissance. On pourrait en effet comprendre de la rédaction du PDG qu'une alarme de remplissage à 85% entraîne la mise en décroissance ; or ce n'est pas ce critère qui est retenu dans la pratique,
  - o le moment et la méthode de réalisation de la mesure de l'activité,
- le PGD ne donne pas la localisation précise de l'émissaire de l'établissement.

Par ailleurs, conformément à la décision précitée, le centre réalise des contrôles à l'émissaire de l'établissement. Le choix a été fait de réaliser ces mesures lors de la vidange des cuves. Les inspecteurs ont constaté que les mesures réalisées à l'émissaire lors de la dernière vidange de la cuve n°2 d'irathérapie (mars 2016) ont mis en évidence une activité en iode 131 de 3000 Bq/litre, alors que le seuil de libération est de 100 Bq/litre à la sortie des cuves. Les inspecteurs estiment que cet élément aurait dû faire l'objet d'une analyse poussée pour comprendre l'origine de cette valeur et déterminer les actions correctives nécessaires, y compris s'agissant de la méthode de contrôle du niveau résiduel d'activité dans les cuves avant vidange.

Les inspecteurs ont également constaté des niveaux de remplissage élevés pour l'ensemble des cuves (remplissage à 86 et 95% pour les cuves de la médecine nucléaire) et l'activation d'alarmes régulières en lien avec ces niveaux, acquittées quotidiennement par le personnel. Les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence de ce type de gestion et considèrent qu'un acquittement répété pour une même alerte pourrait être une composante d'un possible scénario incidentel.

Enfin, il a été dit aux inspecteurs qu'aucune action d'entretien des dispositifs de collecte n'était réalisée.

**En second lieu, s'agissant des déchets solides**, les inspecteurs ont constaté un manque de rigueur quant à la lisibilité et la traçabilité des informations présentes dans le local de décroissance, ne permettant de maîtriser correctement ni le tri ni les temps de décroissance prévus. Les inspecteurs en veulent pour preuve, notamment, la présence non signalée de déchets dans un congélateur (absence totale d'information concernant la date de mise en décroissance) et l'absence d'information sur la date de fermeture pour mise en décroissance d'un chariot de linge provenant des chambres de RIV. Les inspecteurs estiment que les pratiques d'identification des contenants (conteneurs poubelles, congélateurs, chariots) mériteraient d'être améliorées pour faciliter les tâches et éviter les écarts de gestion. Par ailleurs, les modalités pratiques de prise en charge des déchets solides générés par un patient ayant bénéficié d'un examen et hospitalisé dans le centre ne sont pas décrites dans le PGD.

---

<sup>3</sup> Décision n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 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

### Demande A12

Je vous demande de revoir vos pratiques relatives à la gestion des effluents et des déchets, tenant compte des observations émises et constats posés précédemment, puis de mettre en œuvre les améliorations nécessaires. Vous préciserez en particulier les actions correctives mises en œuvre permettant la maîtrise des niveaux d'activités rejetés dans le respect des seuils prévus par la réglementation et la maîtrise des conditions de mise en décroissance des déchets solides.

### Demande A13

Je vous demande d'amender le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises précédemment et des évolutions que vous aurez retenues dans le cadre de la demande précédente.

### Demande A14

Je vous demande de me communiquer les résultats des mesures d'activité qui seront réalisées lors de la prochaine vidange des deux cuves qui étaient en décroissance au moment de l'inspection.

### Demande A15

Je vous demande de me communiquer les dates des derniers curages des fosses septiques et de préciser la périodicité retenue pour cette opération.

### Reprise des sources non utilisées

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique indique que « *tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur* » et précise que « *toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation* ».

Dans le cadre d'un précédent dossier d'instruction, le centre a remis à l'ASN en août 2017 un inventaire des sources en attente de reprise et un engagement de poursuivre la démarche de reprise sur la période couvrant fin 2017 et 2018.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de reprise n'avait pas avancé contrairement à votre engagement initial.

### Demande A16

Je vous demande de mener à bien la démarche de reprise des sources non utilisées présentes au sein du service. Vous me communiquerez les modalités retenues et un calendrier engageant sous un mois.

### Inventaire IRSN

L'article R. 4451-38 du code du travail indique que « *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que le dernier envoi de l'inventaire des sources date de janvier 2017.

### Demande A17

Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire de vos sources dans les plus brefs délais. Vous me transmettez la preuve de cet envoi.

## **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* », et précise le contenu de cette formation.

L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Les inspecteurs ont constaté que l'agent des services hospitaliers et les agents de magasin affectés à des tâches au sein du service ont bénéficié de ladite formation il y a plus de trois ans.

Il a été dit aux inspecteurs que de nouveaux arrivants au poste d'agent de magasin étaient prévus.

## **Demande A18**

**Je vous demande de corriger l'écart constaté et de me transmettre les éléments de preuve relatifs à la délivrance de la formation aux personnes concernées, incluant le personnel de curiethérapie concerné par l'activité en chambre de radiothérapie interne vectorisée. Vous m'indiquerez également l'organisation mise en place pour respecter, sur la durée, cette exigence réglementaire.**

## **Contrôle de la ventilation des locaux**

Les exigences relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo, ainsi qu'au contrôle et à la maintenance des installations de ventilation, sont fixées par le code du travail pour lequel ces locaux entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique tels que définis dans l'article R.4222-3 du code du travail. Par conséquent, ils doivent être conformes aux prescriptions des articles L.4221-1, R. 4222-10 à 17 de ce code. De plus, s'appliquent les autres dispositions du code du travail relatives aux obligations de l'employeur (articles L. 4121-1 à L. 4121-5), à l'aération et l'assainissement des lieux de travail (articles R.4212-1 à R.4212-7) et à leur contrôle (articles R.4222-20 à -22 et l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail).

En particulier, l'alinéa 2 de l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 précise que « *les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance, au minimum tous les ans :*

- *contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- *contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- *examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).* »

L'article 5 du même arrêté précise que « *les contrôles périodiques prescrits au présent arrêté ne dispensent pas le chef d'établissement de l'entretien et du nettoyage de l'installation ainsi que du remplacement des éléments défectueux chaque fois qu'ils sont nécessaires* ».

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'était pas réalisé dans le service.

## **Demande A19**

**Je vous demande de faire réaliser le contrôle annuel de l'installation de ventilation du service, selon les exigences en vigueur rappelées précédemment. Vous me transmettez le rapport du prochain contrôle de l'installation.**

### **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « *le chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure (...) assure la coordination générale des mesures de prévention (...). Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs d'entreprises extérieures (...).* » De plus, lorsque les interventions sont réalisées en zones réglementées, un plan de prévention doit être arrêté conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Le plan de prévention établi en avril 2017 avec l'une des entreprises intervenantes a été transmis aux inspecteurs après l'inspection. Celui-ci précise en particulier les éléments relatifs à la mise à disposition des dosimètres opérationnels, avec l'édition de codes personnels d'identification pour l'accès à la borne d'attribution des dosimètres. Cependant, les inspecteurs estiment que les consignes particulières relatives à une intervention au sein du service mériteraient d'être précisées (conditions d'accès, conditions d'intervention pendant les heures de fonctionnement du service, précautions relatives aux risques d'expositions internes et externes...), à la faveur de la prochaine actualisation du plan de prévention.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les plans de prévention n'ont pas été actualisés pour les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

### **Demande A20**

**Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires en vue de respecter les dispositions réglementaires rappelées précédemment, et ceci pour l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.**

### **Contrôles de qualité**

La décision du 25 novembre 2008 de l'ANSM fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Elle prévoit notamment un contrôle de qualité trimestriel des sondes péropératoires et de leurs électromètres associés.

Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles avaient été réalisés pour le dernier trimestre 2017 mais pas pour le premier trimestre 2018.

### **Demande A21**

**Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles de qualité telle que fixée par la décision précitée.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Conformité de l'installation de ventilation**

La 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, homologuée par l'arrêté ministériel du 16 janvier 2015, est applicable aux installations existantes avec des mesures transitoires.

L'article 9 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 précise que « *le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radio protégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux* ».

L'article 16 de la même décision précise que « *les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment* » et que « *le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.* »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces deux exigences étaient respectées, toutefois les plans de conception du système de ventilation n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs le jour de l'inspection. Il a été dit que ces plans étaient détenus par les services techniques du centre.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me remettre les éléments de preuve du respect des exigences des articles 9 et 16 de la décision précitée (description de l'installation, plans, diagnostic technique).**

### **Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que deux professionnels ont bénéficié de ladite formation il y a plus de dix ans.

### **Demande B2**

**Je vous demande de faire le nécessaire pour le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés.**

### **Analyse du retour d'expérience**

Les inspecteurs ont consulté la synthèse annuelle 2017 des événements indésirables du service de médecine nucléaire. Parmi les événements, trois portent sur les événements identifiés « *expositions externes* ».

### **Demande B3**

**Je vous demande de me transmettre la description de ces trois événements, leur analyse et les éventuelles actions correctives mise en œuvre.**

## **C. OBSERVATIONS**

C1 – Il serait utile de remplacer l'affichage, abimé, de la zone réglementée, présent sur la porte d'accès au local livraison.

C2 – Il serait utile de reprendre l'affichage, illisible, apposé sur la poubelle recueillant les déchets contaminés dans la salle d'injection dite intime.

Vous voudrez bien me faire part **sous un mois pour les demandes A1, A2, A5 et A16, puis sous deux mois pour les autres demandes**, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY