



DIVISION DE LILLE

Lille, le 04 janvier 2019

**CODEP-LIL-2019-000356****Monsieur X**  
**Professeur Y**  
CHRU de Lille  
Hôpital HURIEZ  
2, avenue Oscar Lambret  
**59000 LILLE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0402 du 22/11/2018  
Médecine nucléaire – Hôpital HURIEZ/ Autorisation CODEP-LIL-2017-001955

**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.1333-166  
- 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 22/11/2018 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital HURIEZ.

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 l'hôpital HURIEZ.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de gestion des sources radioactives, 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 deux représentants de la direction, le médecin titulaire de l'autorisation, le coordonnateur en radioprotection du CHRU, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) dédiée aux services dont le radio pharmacien, deux représentants de l'équipe de physique médicale et la cadre de santé du service.

Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire, du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs et du local d'entreposage des bennes contenant des éléments radioactifs détectés au portique, a été effectuée.

Les inspecteurs ont noté une bonne appropriation des dispositions relatives à la radioprotection par les professionnels du service et une bonne complémentarité des compétences présentes au sein du service compétent en radioprotection.

Les recueils documentaires liés à la radioprotection sont disponibles, renseignés et permettent d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires au sein du service.

Par contre, la gestion du suivi médical renforcé des travailleurs du service nécessite la mobilisation particulière de l'échelle institutionnelle. En effet, la situation est nettement insatisfaisante (certains travailleurs n'ont pas bénéficié d'examen d'aptitude à leur prise de fonction) et appelle un plan d'actions correctives d'envergure, étant constaté que la situation est, par ailleurs, similaire au sein du second service de médecine nucléaire du CHRU.

Un point de vigilance observé porte sur la disponibilité de l'enceinte de préparation automatisée des doses de fluor 18 ( $^{18}\text{F}$ ). En effet, une récente défaillance de l'équipement a entraîné une indisponibilité de plusieurs mois entraînant la nécessité de préparer manuellement les doses. Les inspecteurs estiment nécessaire et pertinent de questionner les dispositions prises permettant de garantir la disponibilité de l'équipement conformément au besoin du service, voire le cas échéant d'aborder la question de son renouvellement.

Il serait judicieux que les démarches correctives et de progrès mises en place suite à la présente inspection soient déployées, lorsque cela est pertinent, sur les deux services de médecine nucléaire du CHRU.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la mise à jour de certains documents liés à l'organisation de la radioprotection,
- le suivi médical renforcé des travailleurs,
- l'autorisation de rejets des effluents dans le réseau d'assainissement,
- le plan d'organisation de la physique médicale et la réalisation des contrôles de qualité externes,
- la gestion des sources scellées non utilisées,
- le contrôle des activités maximales autorisées des sources non scellées,
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs,
- certains aspects relatifs à la gestion des déchets,
- l'entreposage des dosimètres individuels,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la gestion des événements indésirables,
- la documentation liée à la préparation des doses de  $^{18}\text{F}$ ,
- certains aspects relatifs aux vérifications et contrôles des lieux de travail.

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

Pour les demandes A1 et A2 (organisation de la radioprotection), il convient de remettre à l'ASN un calendrier de réalisation des actions demandées permettant de les articuler avec la démarche en cours de changement du titulaire des autorisations (personne morale) de l'établissement.

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

### **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».*

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, « *jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité* ».

Les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Le service dispose d'une organisation dotée de deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) intervenant sur les missions dédiées. La répartition des rôles entre PCR est définie dans un document qui a été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs estiment nécessaire de questionner à nouveau la définition des missions confiées aux personnes compétentes en radioprotection, à la lumière, notamment, des articles R.4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique. Certaines missions ne figurent pas dans le document opérationnel du service, comme, par exemple, la mission d'élaboration des procédures et de définition des moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ou la mission de conseil sur la réception et le contrôle des sources de rayonnements ionisants.

### **Demande A1**

**Je vous demande de mettre à jour la répartition des rôles entre les deux personnes compétentes en radioprotection en tenant compte des observations émises.**

Il convient, par ailleurs, de produire les désignations des conseillers en radioprotection afin de tenir compte des dispositions réglementaires des articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

### **Demande A2**

**Je vous demande de mettre à jour les désignations des conseillers en radioprotection.**

### **Suivi médical renforcé**

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail précisent les dispositions réglementaires relatives au suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4624-24, « *le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.* »

Conformément à l'article R. 4624-28, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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 un écart important s'agissant du suivi médical renforcé des travailleurs affectés au service. En effet, certains professionnels figurant parmi le personnel classé n'ont pas bénéficié de l'examen médical d'aptitude. Par ailleurs, certains professionnels ont bénéficié d'une visite médicale il y a plus de quatre ans. L'information disponible au moment de l'inspection n'a pas permis de faire la distinction entre visite médicale (par le médecin du travail) et visite intermédiaire (par un professionnel de santé autre que le médecin du travail).

### **Demande A3**

**Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour corriger l'écart constaté. Vous me transmettez le plan d'actions acté au niveau institutionnel pour résorber la situation.**

### **Demande A4**

**Je vous demande de me transmettre les attestations d'aptitude médicale pour les personnes mentionnées en annexe 1 à ce courrier.**

### **Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement**

Dans le cas de rejets des effluents liquides dans un réseau d'assainissement, l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>1</sup> prévoit que leurs conditions soient fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de santé publique, à obtenir du gestionnaire du réseau. Cette autorisation doit notamment fixer les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées.

Les inspecteurs ont consulté la convention de rejet signée avec le gestionnaire de réseau. Celle-ci ne mentionne nullement les rejets provenant du service de médecine nucléaire et *a fortiori* ne stipule pas les caractéristiques admissibles des effluents rejetés par le service.

### **Demande A5**

**Je vous demande de faire préciser, dans la convention de rejet des effluents signée avec le gestionnaire du réseau, l'acceptation du rejet de radionucléides dans le réseau d'assainissement, ainsi que les caractéristiques admissibles.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale, contrôle de qualité externe**

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, « *jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.* »

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible de l'être du fait d'une activité nucléaire

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, « 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 suscité. »

Par ailleurs la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Le contrôle externe doit être réalisé avec une fréquence annuelle.

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale mis à jour régulièrement en fonction, notamment, de l'évolution du parc des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs estiment nécessaire de préciser le plan d'organisation de la physique médicale afin d'y définir les dispositions prises en matière de disponibilité d'une ressource en physique médicale pendant les heures d'activité du service.

En outre, les inspecteurs estiment nécessaire de préciser les modalités pratiques mises en œuvre permettant la communication des conclusions des contrôles de qualité externes aux utilisateurs des équipements, en particulier en cas de non-conformités.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté un écart de plus de deux mois sur la périodicité de réalisation du contrôle de qualité externe, entre 2017 et 2018. L'organisation permettant le déclenchement des contrôles de qualité externes et le respect rigoureux de la fréquence annuelle est à formaliser dans le plan d'organisation de la physique médicale.

A noter que le plan, dans la version présentée en inspection, mentionne la réalisation des contrôles de qualité externes par SOCOTEC sur la période 2014-2017. Cette donnée est à actualiser.

#### **Demande A6**

**Je vous demande d'amender le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations émises.**

#### **Demande A7**

**Je vous demande de respecter rigoureusement la fréquence annuelle des contrôles de qualité externes. Vous m'indiquerez les modalités pratiques retenues pour ce faire.**

#### **Sources scellées non utilisées**

Conformément au II de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, « tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. »

Les inspecteurs ont constaté que deux sources de Co57 et deux sources de Ge68 n'étaient plus utilisées et étaient en attente de reprise.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement souhaite mutualiser la reprise de ces sources avec la reprise de sources prévue au moment de la mise en œuvre du nouvel équipement TEP.

#### **Demande A8**

**Je vous demande de fournir un document formalisant votre engagement de faire reprendre les sources dans un calendrier à préciser.**

### **Activités autorisées**

L'autorisation CODEP-LIL-2017-001955 du 16/01/2017 définit les seuils d'activités maximales qu'il vous est permis de détenir au sein de l'hôpital.

Le tableau de synthèse des activités détenues le jour de l'inspection, présenté aux inspecteurs (extraction VENUS), mentionne des activités maximales autorisées qui ne correspondent pas aux activités autorisées pour l'hôpital. Dans la pratique, le paramétrage de VENUS est en partie erroné s'agissant des activités autorisées et ne permet pas d'opérer le contrôle du non dépassement de ces activités.

### **Demande A9**

**Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions utiles permettant de contrôler le respect des activités maximales autorisées.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition 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 préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *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 ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ».*

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation de l'exposition des travailleurs établie pour le service. Le document et les outils associés permettent de couvrir l'ensemble des opérations réalisées par les différents professionnels et intervenants. Cependant, les inspecteurs estiment nécessaire de compléter l'analyse en intégrant les situations anormales raisonnablement prévisibles, en particulier s'agissant de l'opération de préparation de doses de <sup>18</sup>F dans l'enceinte manuelle.

### **Demande A10**

**Je vous demande de compléter l'évaluation de l'exposition des travailleurs en tenant compte de l'observation émise.**

### **Gestion 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, 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.* »

Les inspecteurs ont analysé le plan de gestion des déchets du service et ont formulé certaines observations.

S'agissant de la gestion des déchets solides, il convient de préciser dans le plan de gestion les modalités de gestion des éventuels restes de repas isotopiques et vaisselles associées ainsi que les modalités de nettoyage des plateaux et vaisselles réutilisables.

S'agissant de la gestion des effluents liquides, il convient :

- d'actualiser la donnée relative à la présence d'un report du niveau des cuves,
- de préciser la durée minimale de décroissance prescrite par vos calculs,
- de corriger les deux informations erronées relatives au raccordement aux cuves de décroissance de l'évier du laboratoire de préparation et de l'évier du laboratoire de contrôle,
- de préciser les modalités de vérification du détecteur de fuite présent sous les cuves de décroissance.

Sur le point particulier des fosses tampon mises en œuvre pour le ralentissement des effluents provenant des toilettes mises à disposition des patients injectés, les inspecteurs n'ont pas obtenu précisément les informations souhaitées relatives à l'historique de leur entretien. Les inspecteurs estiment nécessaire, à plus forte raison eu égard aux résultats des mesures à l'émissaire, de définir et de mettre en œuvre :

- un plan d'entretien de ces équipements (y compris la vidange et le curage), comprenant un nettoyage périodique permettant de maintenir un niveau de performance satisfaisant,
- une stratégie d'utilisation de ces fosses, permettant de mettre en œuvre des modalités de mise en décroissance avant intervention d'entretien.

S'agissant des effluents gazeux, il convient de préciser les caractéristiques du circuit de ventilation des enceintes de préparation (au même titre que le circuit de ventilation du service déjà défini dans le plan de gestion).

Les inspecteurs recommandent l'apposition d'une date sur le document en vigueur ainsi qu'un suivi des versions successives du plan de gestion des déchets.

Par ailleurs, lors de la visite du local des cuves, il a été observé la présence, à l'intérieur de l'ouvrage de rétention des eaux, de l'ancienne pompe de reprise des effluents des cuves, entreposée dans l'attente de son évacuation. Il conviendrait de l'entreposer en dehors de l'ouvrage de rétention des eaux afin d'éviter une contamination supplémentaire en cas de survenue d'effluents contaminés dans l'ouvrage de rétention.

#### **Demande A11**

**Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises.**

#### **Demande A12**

**Je vous demande de me communiquer la date du dernier entretien des fosses tampon et de préciser les modalités et périodicités retenues pour cet entretien.**

#### **Demande A13**

**Je vous demande d'entreposer l'ancienne pompe conformément à l'observation émise et de mentionner les modalités d'entreposage de celle-ci dans le plan de gestion.**

#### **Modalités de stockage des dosimètres individuels**

L'arrêté du 17/07/2013, relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, précise, notamment, les modalités du suivi dosimétrique individuel

Il a été expliqué aux inspecteurs que certains dosimètres individuels restaient dans les blouses de travail, en fin de poste, dans le vestiaire des travailleurs. Or le tableau des dosimètres individuels, où figure le dosimètre témoin, est positionné au niveau du secrétariat. Afin de garantir la pertinence des résultats dosimétriques des travailleurs, il convient de maintenir les dosimètres sur ce tableau en dehors du temps de port.

**Demande A14**

**Je vous demande de prendre en compte l'observation formulée relative au positionnement des dosimètres en dehors du temps de port et de m'indiquer les dispositions prises.**

**Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.* »

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulateurs ne disposaient pas d'attestation valide de formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué qu'une session de formation était programmée en janvier 2019.

**Demande A15**

**Je vous demande de corriger l'écart constaté et de me transmettre l'attestation de formation pour les deux personnes mentionnées en annexe 1 à ce courrier.**

**Gestion des événements indésirables**

Conformément à l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L.1333-13 et L.1413-14.* »

Les inspecteurs ont consulté le recueil des événements indésirables déclarés à l'échelle de l'établissement et plus particulièrement ceux liés à l'activité du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs estiment nécessaire de mettre en place un suivi des actions correctives en veillant à vérifier leur mise en œuvre et à contrôler leur efficacité ainsi que celle des barrières mises en place.

Cette disposition doit être accompagnée de l'identification, pour chaque action corrective définie, d'un pilote et d'une échéance de réalisation.

**Demande A16**

**Je vous demande d'améliorer le suivi des actions correctives mises en œuvre suite à l'analyse des événements indésirables en radioprotection, en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions retenues à cet effet.**

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES****Radioprotection des travailleurs et préparation des doses de <sup>18</sup>F**

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, « *conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs que la préparation des doses de <sup>18</sup>F est réalisée dans l'enceinte de préparation manuelle en cas de défaillance de l'enceinte automatisée. Par le passé, une indisponibilité de l'enceinte automatisée de plusieurs mois a déjà pu être rencontrée.

Les inspecteurs estiment nécessaire de renforcer la formalisation des dispositions prises et des consignes établies pour la préparation des doses de  $^{18}\text{F}$  dans l'enceinte de préparation manuelle, à des fins d'optimisation de l'exposition des travailleurs en charge de cette opération.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre la ou les procédures de préparation manuelle des doses de  $^{18}\text{F}$  définissant les modalités et les pratiques permettant d'optimiser l'exposition des travailleurs lors de cette opération.**

### **Demande B2**

**Je vous demande de préciser les dispositions prises en matière de maintenance préventive et corrective de l'enceinte automatisée afin d'éviter son indisponibilité sur de longues périodes.**

### **Vérifications et contrôles**

Conformément au I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, « *le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.* »

Conformément au I de l'article R. 4451-42 du code du travail, « *l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail [...] afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers* ».

Enfin, conformément au I de l'article R. 4451-45 du code du travail, « *l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24* ».

Dans l'attente de la disponibilité du nouveau texte définissant les modalités de réalisation des contrôles et vérifications susmentionnés, la décision ASN n°2010-DC-0175<sup>2</sup> du 04/02/2010 reste applicable.

Les inspecteurs ont consulté le recueil des mesures d'ambiance et des recherches de contamination réalisées par les professionnels du service. Les inspecteurs jugent nécessaire de compléter les supports utilisés avec le seuil maximal attendu de la mesure permettant d'identifier une éventuelle valeur non conforme.

Dans le cadre des recherches de contamination réalisées quotidiennement en fin de journée, les inspecteurs estiment nécessaire de réaliser des mesures supplémentaires au niveau de l'accès qu'empruntent les patients pour rentrer dans le service et sortir du service, permettant de caractériser l'état de propreté radiologique du hall d'accueil.

### **Demande B3**

**Je vous demande d'amender les dispositions et outils pour la réalisation des mesures d'ambiance et les recherches de contamination en tenant compte des observations émises.**

---

<sup>2</sup> Décision n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au code du travail et au code de la santé publique

Enfin, il a été expliqué aux inspecteurs qu'une anomalie a été détectée lors de l'analyse des résultats de la dosimétrie individuelle, apportant un questionnement sur l'ambiance radiologique dans le vestiaire des travailleurs, du fait de sa proximité avec le local de livraison. Au moment de l'inspection, la caractérisation précise du phénomène n'était pas disponible. Les inspecteurs estiment nécessaire de caractériser plus précisément l'exposition dans le vestiaire, par exemple par l'intermédiaire d'une mesure de la dose cumulée au niveau de la paroi en question, et d'identifier le cas échéant les actions correctives à entreprendre.

#### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre votre analyse, justifiée par des mesures, relative au niveau d'ambiance radiologique du vestiaire et de me transmettre le cas échéant les nouvelles dispositions prises.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### **C.1 Usage des toilettes**

Eu égard aux résultats des mesures effectuées au point de rejet dans le réseau d'assainissement, les inspecteurs jugent qu'il serait pertinent de renforcer l'information auprès des patients ayant reçu une injection, les incitant à utiliser les toilettes qui leur sont mises à disposition dans le service, avant de quitter le service ou, le cas échéant, au retour dans le service après un temps d'attente à l'extérieur.

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. S'agissant des demandes A1 et A2 (organisation de la radioprotection), il convient de remettre à l'ASN un calendrier de réalisation des actions demandées permettant de les articuler avec la démarche en cours de changement du titulaire des autorisations (personne morale) de l'établissement. 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)), à l'exception de son annexe contenant des informations nominatives et personnelles.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY