



DIVISION DE LILLE

Lille, le 04 janvier 2019

CODEP-LIL-2019-000358**Monsieur X**
Professeur Y
CHRU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0401 du 06/12/2018
Médecine nucléaire – Hôpital SALENGRO/ Autorisation CODEP-LIL-2016-038149

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 06/12/2018 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital SALENGRO.

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 SALENGRO.

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 un représentant de la direction, le médecin titulaire de l'autorisation, le coordonnateur en radioprotection du CHRU, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) dédiées aux services, les radio pharmaciens, trois représentants de l'équipe de physique médicale et deux cadres de santé du service.

Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire, du secteur d'hospitalisation en chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs du secteur de scintigraphie et du local des déchets provenant de ce secteur d'hospitalisation 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 très 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.

Les inspecteurs ont constaté le maintien dans le service de l'appareil d'ostéodensitométrie historiquement présent et l'ajout en cours d'un second appareil dans la partie réglementée du service. Il a été indiqué que l'appareil « historique » était conservé à des fins de protocoles de recherche pour une durée limitée. Cependant, cette configuration n'est aujourd'hui plus justifiée (absence de source nécessaire pour le fonctionnement des appareils) et la situation rencontrée, dans laquelle les patients accueillis en ostéodensitométrie doivent traverser le service, n'est ni conforme aux principes généraux de prévention des risques, ni conforme à l'article 5 de la décision ASN n°2014-DC-0463¹ qui stipule que les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités du secteur de la médecine nucléaire.

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,
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs,
- la surveillance dosimétrique des travailleurs,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la coordination des mesures de prévention,
- certains aspects liés à la signalisation des zones et à l'affichage des consignes,
- certains aspects relatifs aux vérifications et contrôles des lieux de travail,
- certains aspects relatifs à la gestion des déchets,
- la formation à la radioprotection des patients,
- certains aspects liés à la conformité du service vis-à-vis de la décision ASN n°2014-DC-0463,
- la gestion des événements indésirables,
- la dosimétrie opérationnelle,
- certains documents liés à la reprise de sources,
- la documentation liée à la préparation et au transfert des gélules d'iode,
- la documentation liée à la décontamination des locaux,
- certains aspects liés aux niveaux de référence de certains examens.

¹ Décision n°2004-DC-0463 du 23/10/2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

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 rayonnement 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-0095² 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.* »

² 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.

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 mettre à jour l'analyse afin d'y intégrer, en particulier, les évolutions de pratiques identifiées dans le service (notamment les modalités de préparation des gélules d'iode). Il convient en outre de réaliser une revue des hypothèses prises en compte pour l'évaluation, à la lumière des résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs du service qui fournit des valeurs parfois significativement supérieures aux conclusions de l'évaluation. Enfin, il conviendra d'analyser les résultats du prochain contrôle de la contamination atmosphérique à réaliser dans une chambre radio protégée (cf la demande associée A15) afin d'inclure, dans l'évaluation, l'éventuelle exposition interne des travailleurs concernés.

Demande A8

Je vous demande de mettre à jour l'évaluation de l'exposition des travailleurs en tenant compte des observations émises et de m'en transmettre une copie.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, « *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.* »

Or l'évaluation de l'exposition des travailleurs met en évidence une exposition significative du cristallin, en particulier pour les professionnels en charge de l'injection des radio pharmaceutiques et ceux en charge des soins aux patients hospitalisés en chambre radio protégée.

Il est rappelé que, conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, « *l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] pour les organes ou les tissus, la valeur limite d'exposition [...] de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs pour le cristallin* », étant précisé que conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, « *jusqu'au 1^{er} juillet 2012, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.* »

Il convient de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle du cristallin des travailleurs exposés.

Demande A9

Je vous demande de mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle du cristallin des travailleurs exposés. Vous me transmettez la liste du personnel concerné par la mise en place de cette surveillance.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ».

Afin de couvrir cette exigence, le service met en œuvre une formation délivrée à tous les professionnels du service. Les inspecteurs ont consulté le support de formation utilisé. Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation incluait une approche pratique adaptée aux profils des professionnels.

Cependant, les inspecteurs estiment nécessaire de compléter le support de formation en incluant les dispositions en matière de radioprotection en vigueur dans le service (zonage radiologique, conditions et consignes d'accès) et

d'identifier davantage les spécificités liées aux différents métiers. A titre d'exemple, il convient de développer les particularités et consignes relatives à la décontamination des toilettes des patients injectés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs n'avaient pas bénéficié de la formation.

Demande A10

Je vous demande d'amender le support de présentation utilisé pour la délivrance de la formation en tenant compte des observations émises.

Demande A11

Je vous demande de corriger l'écart constaté relatif à la délivrance de la formation à tous les travailleurs et de me remettre l'attestation de formation pour les personnes mentionnées en annexe 1 à ce courrier.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, *« au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, certains plans de prévention établis avec des entreprises extérieures.

Un plan présenté ne comportait pas la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre l'établissement et l'entreprise extérieure. Les inspecteurs ont constaté qu'un document complémentaire, établi par la direction du CHRU en charge de la radioprotection, permettait de préciser les dispositions prises en matière de radioprotection lors d'interventions d'entreprises extérieures. Cependant, ce document n'est pas systématiquement inclus dans les plans de prévention consultés. Il serait d'ailleurs pertinent d'ajouter, dans ce document, une mention relative au respect des dispositions réglementaires en matière de surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés.

Demande A12

Je vous demande de veiller à inclure systématiquement ce document dans les plans de prévention établis avec les entreprises intervenant pour des travaux exposant aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire.

Par ailleurs, conformément au II de l'article R. 4451-35 du code du travail, *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspecteurs n'ont pas pu identifier le statut du médecin nucléaire dont le nom est précisé dans l'annexe 1 à ce courrier.

Demande A13

Je vous demande de préciser le statut du médecin nucléaire concerné et d'établir avec celui-ci, le cas échéant, les modalités de coordination des mesures de prévention conformément à la réglementation.

Signalisation des zones et consignes d'accès

L'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise dans son article 8 que « *les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux* ».

L'article 18 du même arrêté précise que « *l'employeur définit [...] les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées [...] pour les personnes et les matériels* ».

Enfin, l'article 26 du même arrêté indique que « *lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones [...]. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.* »

Or les inspecteurs ont constaté que la signalisation des zones du secteur hospitalisation nécessite d'être mise en place conformément aux conclusions de l'étude de zonage (zone contrôlée verte à l'accès au service, zone contrôlée jaune à l'accès aux chambres).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence des consignes d'accès au service, au niveau des vestiaires des travailleurs.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence des consignes d'utilisation des appareils de contrôle radiologique du personnel et l'absence des consignes de décontamination associées.

Demande A14

Je vous demande de corriger les écarts constatés relatifs à l'affichage des zones, des consignes d'accès et des consignes d'utilisation des appareils de contrôle, en tenant compte des observations émises.

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.* »

Les articles R. 4451-40 à R.4451-46 du code du travail indiquent les dispositions réglementaires relatives à la vérification des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail.

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-0175³ du 04/02/2010 reste applicable.

Les inspecteurs ont constaté que lors de la dernière vérification (contrôle technique externe de radioprotection), un contrôle de la contamination atmosphérique a été réalisé dans le couloir du secteur d'hospitalisation.

Il convient, lors du prochain contrôle réalisé par un organisme agréé, de faire réaliser un contrôle en condition d'exposition dans une chambre occupée, afin de pouvoir caractériser l'exposition interne éventuelle des travailleurs.

³ 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

Le résultat du contrôle doit être exprimé en Bq.l⁻¹ afin d'être exploitable pour caractériser cette exposition.

Demande A15

Je vous demande de faire procéder, lors du prochain contrôle réalisé par un organisme, à un contrôle de la contamination atmosphérique dans les conditions précitées.

Les inspecteurs ont constaté qu'au moins un appareil de mesure utilisé dans le service avait fait l'objet de la vérification annuelle avec un retard de l'ordre de 3 mois.

Demande A16

Je vous demande de veiller à respecter les dispositions réglementaires relatives au contrôle des appareils de mesure présents au sein du service.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que la propreté radiologique recherchée par les opérations de nettoyage et de décontamination mises en œuvre dans les chambres radio protégées, en fin de séjour, n'est pas vérifiée par la mesure. Il convient de réaliser cette vérification et de tracer les résultats associés.

Demande A17

Je vous demande d'amender la procédure de nettoyage et de décontamination des chambres radio protégées en tenant compte de l'observation émise.

Les inspecteurs ont analysé certains rapports de vérification périodique (contrôles techniques internes de radioprotection). Les inspecteurs jugent favorablement les outils mis en place à ce sujet. Toutefois, certains items de contrôle ne sont pas présents dans les rapports alors qu'ils sont prévus par la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.

Il s'agit des items suivants :

- pour le contrôle des sources non scellées, à réaliser mensuellement :
 - o la recherche des fuites possibles de rayonnements des appareils, récipients ou enceintes dans lesquels sont présents les radionucléides, et au niveau des appareils d'utilisation,
 - o le contrôle de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;
 - o le contrôle de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources et de leur connaissance par les travailleurs,
- le contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées (traçabilité des effluents et des déchets, plan de gestion à jour, analyse des résultats de mesures...).

Demande A18

Je vous demande de compléter les outils en place pour la réalisation des vérifications périodiques (contrôles techniques internes de radioprotection) en tenant compte des observations émises.

Gestion des déchets

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 susmentionnée, « 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 composé d'une procédure, d'une fiche d'instruction et de modes opératoires.

Les inspecteurs estiment nécessaire de mieux définir et formaliser les rôles et responsabilités des différents professionnels liés à la gestion des déchets, en particulier dans la fiche d'instruction FI/PHA/RPH/SAL/051 et les modes opératoires MO/RP/MES/001A, MO/RP/CIR/002 et MO/RP/CIR/004. Ces précisions doivent permettre de détailler le « qui fait quoi » s'agissant de tri, de collecte, de regroupement des déchets et s'agissant des modalités de contrôle et de traçabilité. Les inspecteurs s'interrogent sur la participation potentielle d'un brancardier (mentionnée dans le plan de gestion) pour la réalisation de certaines mesures d'activité de sacs poubelles, ce qui nécessite une évaluation du poste et la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs pour ce profil de professionnel.

S'agissant de la gestion des effluents liquides, il convient de détailler davantage le mode opératoire MO/RP/MES/001A relatif à la vidange des cuves de décroissance, à la fois sur les rôles et responsabilités des différents intervenants, mais aussi sur les conditions requises pour la décroissance des effluents entreposés (les durées minimales de décroissance sont à préciser dans le mode opératoire, ainsi que les dispositions prises pour garantir ces durées).

Enfin, il convient de mentionner, dans la procédure PR/RP/CIR/001, l'ensemble des modes opératoires s'y référant.

Demande A19

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

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que l'hôpital déployait un programme de remplacement des deux fosses tampon installées pour le ralentissement des effluents provenant des toilettes mises à disposition des patients injectés du secteur « consultation ». La finalisation du projet est imminente. A la faveur de ce projet, 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.

Ces modalités sont à préciser dans le plan de gestion des déchets.

Demande A20

Je vous demande de préciser les modalités et périodicités retenues pour l'entretien des fosses tampon susmentionnées.

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.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs que les infirmiers étaient amenés à participer à l'injection des produits pharmaceutiques. Or ces professionnels ne disposent pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin rhumatologue intervenant dans le service pour la réalisation des synoviorthèses n'a pas pu être présentée le jour de l'inspection.

Demande A21

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.

Contenu des comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.* »

Conformément à l'article 2 de cet arrêté « *pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire associant une procédure utilisant les rayons X, le compte rendu de l'acte doit comporter, en plus des informations énumérées ci-dessus, les informations figurant aux articles 3 et 5 du présent arrêté selon la modalité d'imagerie radiologique utilisée.* »

Conformément à l'article 5 de cet arrêté « *pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) [...] ou à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.* »

Les inspecteurs ont analysé, par sondage, plusieurs comptes rendus d'actes établis pour des examens réalisés entre le 23 et le 30 novembre 2018. Les inspecteurs ont constaté que certains comptes rendus ne comportaient pas l'activité délivrée (compte rendu du 23/11/2018) ou l'identification du matériel de scanographie utilisé (compte rendu du 27/11/2018).

Demande A22

Je vous demande de veiller à la complétude des comptes rendus d'actes conformément aux dispositions réglementaires prévues.

Caractère décontaminable des surfaces

L'article 7 de la décision ASN n°2014-DC-0463 du 23/10/2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* précise que les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont identifié plusieurs surfaces verticales dégradées dans le secteur TEP (absence de revêtement sur une porte, surface dégradée sur un mur). Il convient de corriger ces éléments.

Demande A23

Je vous demande de remettre en état les surfaces dégradées susmentionnées et de me transmettre un élément de preuve de la réalisation de ces travaux.

Autre élément de conformité vis-à-vis de la décision ASN n°2014-DC-0463 du 23/10/2014

La situation rencontrée relative à la présence d'ostéodensitomètres au sein de la partie réglementée du service n'est pas satisfaisante (cf le développement dans l'introduction de ce courrier).

Il convient de reconsidérer la question et il vous est demandé de programmer la correction de cette situation dans un délai raisonnable. Il vous est demandé, en première intention, d'intégrer une réflexion en ce sens dans le cadre de votre projet d'installation d'une seconde caméra TEP dans le service.

Demande A24

Je vous demande de reconsidérer la question de la présence des ostéodensitomètres dans le service et de proposer un programme engageant visant à déplacer ces appareils en dehors du service de médecine nucléaire.

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 estiment nécessaire de mettre en œuvre un système et une organisation pour l'enregistrement, l'analyse et le suivi des événements indésirables rencontrés dans le cadre des activités de médecine nucléaire, permettant *in fine* l'amélioration continue des pratiques. Cet aspect doit inclure une phase de sensibilisation des professionnels du service quant aux modalités pratiques prévues pour ce faire (outil d'enregistrement à disposition des travailleurs, consignes relatives aux types d'événements devant faire l'objet d'un enregistrement...).

Demande A25

Je vous demande de mettre en œuvre un système et une organisation permettant l'enregistrement, l'analyse et le suivi des événements indésirables rencontrés dans le cadre des activités de médecine nucléaire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Dosimétrie opérationnelle

Il a été indiqué aux inspecteurs que le dispositif de dosimétrie opérationnelle en place au niveau du service rencontrait une problématique de fiabilité et de raréfaction des dosimètres opérationnels fonctionnels.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le CHRU déploiera en 2019 un nouveau système de dosimétrie opérationnelle à l'échelle de l'institution.

Dans l'intervalle, il convient de garantir un nombre suffisant de dosimètres opérationnels fonctionnels.

Les inspecteurs souhaitent connaître le calendrier de déploiement du nouveau dispositif de dosimétrie opérationnelle.

Demande B1

Je vous demande de transmettre le calendrier de déploiement du nouveau dispositif de dosimétrie opérationnelle. Dans l'attente du déploiement du nouveau dispositif de dosimétrie opérationnelle, je vous demande d'être vigilant sur la disponibilité de dosimètres opérationnels fonctionnels en nombre suffisant dans votre service.

Gestion des sources scellées

Les sources scellées suivantes de plus de 10 ans figurent dans l'inventaire SIGIS de l'hôpital :

- source de 133Ba, formulaire n°402278, visa du 07/02/1994 n°031859,
- source de 137Cs, formulaire n°822766, visa du 05/07/1983 n°308713.

Il a été indiqué que ces sources avaient été reprises.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les attestations de reprise de ces deux sources.

Radioprotection des travailleurs - Procédures

L'article R. 4451-5 du code du travail stipule que « *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.* »

Les inspecteurs ont consulté le protocole de préparation des gélules d'iode et estiment nécessaire, à des fins de définition des modalités et d'optimisation des pratiques, de le compléter par :

- un volet relatif au transfert de la gélule et à l'interfaçage avec le secteur hospitalisation ;
- un volet relatif à la prise en charge et à l'administration de la gélule par les professionnels du secteur hospitalisation.

Demande B3

Je vous demande d'amender la procédure de préparation des gélules d'iode en tenant compte des observations émises et de m'en transmettre une copie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souhaité visualiser la procédure relative au nettoyage et à la décontamination des toilettes réservées aux patients injectés, que ce soit dans le service de médecine nucléaire ou au niveau des chambres radio protégées. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette procédure existait mais elle n'a pas pu leur être présentée. Ce document doit permettre de fournir aux personnes concernées les modalités pratiques retenues pour la réalisation de ces tâches, afin d'éviter le risque de contamination, de réduire l'exposition et de gérer les déchets générés conformément aux dispositions réglementaires.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre la procédure mentionnée précédemment et de préciser les dispositions prises pour la faire appliquer par le personnel concerné.

Radioprotection des patients

Conformément à l'arrêté du 24/10/2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

L'examen TEP au FDG, pour la classe de poids « 30 kg », a fait l'objet d'une évaluation dosimétrique transmise à l'IRSN en 2017. Cette évaluation fait apparaître un dépassement du niveau de référence. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la suite de ce constat la posologie a été adaptée et revue à la baisse (application en 2018). Les inspecteurs ont souhaité connaître l'impact de la nouvelle posologie sur l'évaluation dosimétrique mais cet aspect n'a pas pu être approfondi en séance.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre la valeur de l'activité injectée aux 30 premiers patients accueillis en 2018 pour l'examen TEP au FDG, pour la classe de poids « 30 kg ».

Par ailleurs, des dépassements des niveaux de référence sont enregistrés pour l'examen de scintigraphie du squelette, pour la classe de poids « 10kg », et pour l'examen du myocarde au ^{99m}Tc . Les analyses associées n'étaient pas formalisées au moment de l'inspection.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre les analyses produites suite aux constats établis de dépassement des niveaux de référence sur les deux examens précités et de m'indiquer les dispositions prises à la suite, afin d'optimiser les activités injectées pour ces deux examens.

C. OBSERVATIONS

C.1 Disposition concourant à la prévention des événements indésirables

Il revient au conseiller de prévention (c'est-à-dire à la personne compétente en radioprotection), conformément à la réglementation, de conseiller sur les dispositions relatives à la prévention des événements significatifs.

Une analyse a été fournie, lors de l'inspection, sur l'interfaçage informatique entre le système de gestion de données dédié à la médecine nucléaire et l'enceinte automatisée de préparation des doses de ^{18}F . Cette interfaçage n'est aujourd'hui pas en place mais est techniquement accessible, et présenterait un gain substantiel en matière de sécurisation du workflow et donc en matière de radioprotection des patients.

Les inspecteurs estiment donc pertinent de considérer la question de cet interfaçage et d'inclure sa mise en œuvre dans le cadre du projet d'installation d'une nouvelle installation TEP, à plus forte raison avec la perspective d'augmentation d'activité dans ce domaine.

C.2 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), 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

