



DIVISION DE LILLE

Lille, le 08 mars 2019

**CODEP-LIL-2019-011754**

**Monsieur le Docteur X**  
**Madame le Docteur Y**  
Hôpital privé de Villeneuve d'Ascq  
IMANORD  
Service de médecine nucléaire  
22, avenue de la Reconnaissance  
**59650 VILLENEUVE D'ASCQ**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0443 du 26/02/2019  
Médecine nucléaire / Installation M590156  
Autorisation CODEP-LIL-2014-042840

**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.

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 26 février 2019 au sein du service de médecine nucléaire situé à l'Hôpital privé de Villeneuve d'Ascq.

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.

L'inspecteur a 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.

L'inspecteur a rencontré un représentant de la direction, le médecin titulaire de l'autorisation, le conseiller en radioprotection coordonnateur et le conseiller en radioprotection du service.

Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire et du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs a été effectuée.

L'inspecteur a 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. Ils ont observé que la plupart des dispositions mises en œuvre suite à l'inspection de l'ASN de mai 2016 sont maintenues et opérationnelles.

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.

Certains aspects nécessitent toutefois une action corrective, d'autres un ajustement des pratiques ou des pièces justificatives, et d'autres, enfin, la transmission d'éléments complémentaires. Ils portent sur les points suivants :

- certains écarts vis-à-vis de l'exploitation de l'installation,
- l'affichage du zonage radiologique et des consignes associées,
- des compléments attendus dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- certains aspects liés à la gestion des déchets et aux modalités d'entretien et de vérifications des dispositifs associés,
- l'organisation de la radiophysique médicale et la réalisation des contrôles de qualité,
- la gestion des événements indésirables,
- la formation à la radioprotection des patients.

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

### **Conformité vis-à-vis de la décision ASN n°2014-DC-0463**

La décision ASN n°2014-DC-0463 précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire.

L'article 10 de cette décision précise que la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés est adaptée au nombre de patients pris en charge et est pourvue d'espaces distincts pour l'attente des patients et des enfants.

L'inspecteur a constaté la disponibilité d'un paravent utilisé pour séparer les enfants des adultes, mais ce dispositif, composé de parois dépourvues de caractéristiques permettant l'atténuation des rayonnements, ne permet aucune optimisation de l'exposition des enfants.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de mettre en œuvre les moyens ou dispositions permettant d'atteindre l'objectif de l'article 10 de la décision ASN n°2014-DC-0463. Vous m'indiquerez le ou les choix retenus.**

L'article 7 de la même décision précise que les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

L'inspecteur a constaté qu'un segment de plinthe est dégradé dans les toilettes des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, ne permettant pas une décontamination satisfaisante de la surface.

### **Demande A2**

**Je vous demande de corriger l'écart constaté, et de vous assurer de l'intégrité des revêtements pour l'ensemble du service. Vous me justifierez de la réalisation des travaux dans les toilettes patients.**

### **Délimitation des zones et consignes**

Les articles R.4451-22 et suivants du code du travail définissent, notamment, les exigences relatives à la délimitation et à la signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants. Le II de l'article R.4451-23 précise que « *la délimitation des zones [...] est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1* ».

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.* »

L'inspecteur a analysé le document définissant la délimitation des zones dans sa version de 2019. Il convient d'y inclure la justification du zonage établi pour l'intérieur de l'enceinte de préparation des médicaments (compte-tenu de l'exposition des extrémités) et d'actualiser le plan (zone contrôlée jaune étendue à l'ensemble de la salle d'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés).

L'inspecteur a constaté l'absence d'affichage, au niveau des vestiaires des travailleurs, du zonage radiologique du service ainsi que des consignes d'accès au service. De même, l'affichage du zonage radiologique et des consignes d'accès à la salle de scanner, ne sont pas disponibles à l'accès de la salle depuis le local des pupitres.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté l'absence de consignes d'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique du personnel présent à proximité des vestiaires et l'absence d'affichage de la procédure applicable en cas de contamination d'un travailleur.

S'agissant de cette dernière procédure, l'inspecteur a constaté qu'elle nécessitait d'être revue pour intégrer les différentes localisations possibles pour opérer la décontamination. En effet, il est mentionné dans la procédure existante que la décontamination doit se faire dans l'évier du laboratoire alors qu'il existe un autre évier raccordé aux cuves de décroissance à proximité immédiate de l'appareil de contrôle radiologique.

### **Demande A3**

**Je vous demande de compléter l'affichage, dans le service, du zonage radiologique et des consignes associées, en tenant compte des observations émises.**

### **Demande A4**

**Je vous demande d'afficher, au niveau de l'appareil de contrôle radiologique, les consignes d'utilisation et la procédure applicable en cas de contamination d'un travailleur. Vous me transmettez la mise à jour de la procédure applicable en cas de contamination d'un travailleur.**

### **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 [...]* ».

L'inspecteur a 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, l'inspecteur estime nécessaire de compléter l'analyse en intégrant les tâches dévolues au conseiller en radioprotection.

Par ailleurs, il conviendra d'analyser les résultats du prochain contrôle de la contamination atmosphérique à réaliser lors d'un examen de ventilation pulmonaire (cf la demande associée A9 de la présente lettre) afin d'inclure, dans l'évaluation, l'éventuelle exposition interne des travailleurs concernés.

### **Demande A5**

**Je vous demande de mettre à jour l'évaluation de l'exposition des travailleurs en tenant compte des observations émises.**

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

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

« I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

- 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. *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.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* »

L'inspecteur a constaté l'absence de traçabilité de la formation pour les médecins nucléaires, pour les médecins cardiologues et pour l'un des manipulateurs en électroradiologie médicale.

L'inspecteur a constaté que le support de formation à la radioprotection des travailleurs nécessite d'être actualisé avec les nouvelles références réglementaires et d'être complété, en particulier, avec les dispositions prévues et la conduite à tenir en cas d'événement incidentel.

#### **Demande A6**

**Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

#### **Demande A7**

**Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Vous me transmettez le support de formation actualisé.**

#### **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.* »

L'inspecteur a analysé le plan de gestion des déchets (PGD) dans sa version de juin 2017.

En vue d'assurer la performance des équipements, il convient de définir et de formaliser dans le PGD les modalités (type d'intervenant, périodicité, mode opératoire) pour l'entretien (dont le curage) des deux fosses tampon installées pour le ralentissement des effluents provenant des toilettes mises à disposition des patients auxquels des radionucléides ont été administrés. En outre, le PGD mentionne une seule fosse alors qu'il a été dit à l'inspecteur qu'il existe dans le service deux fosses raccordées en série.

S'agissant des deux cuves installées pour la décroissance des effluents contaminés ou potentiellement contaminés, il conviendrait de préciser la périodicité d'entretien de ces cuves par l'installateur et d'identifier les points techniques couverts par cet entretien. En particulier, il convient de vous assurer qu'un contrôle de bon fonctionnement des sondes de niveaux (et de l'alarme associée déclenchée en cas d'atteinte du niveau haut de remplissage) est bien réalisé.

Par ailleurs, l'article 15 de la décision ASN n°2014-DC-0463 déjà mentionnée, précise qu'un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés doit être formalisé. Ce plan peut utilement intégrer le PGD.

Il convient, en outre, de pouvoir identifier dans le PGD la localisation de l'émissaire au niveau duquel sont effectuées les mesures pour la surveillance trimestrielle des effluents, ainsi que la localisation du ou des points de rejets des effluents gazeux provenant du service de médecine nucléaire.

Enfin, il convient de décrire dans le PGD les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge dans l'établissement ou pris en charge à l'extérieur de l'établissement. Les protocoles existants de prise en charge de ces déchets peuvent utilement être annexés au PGD. A noter qu'il conviendrait de compléter le protocole de prise en charge des déchets générés *in situ*, c'est-à-dire au sein de l'hôpital, par les coordonnées précises de la ou des personnes à contacter pour la récupération desdits déchets.

Conformément aux dispositions prévues au PGD, un prélèvement est effectué par un tiers externe à chaque fermeture de cuve de décroissance, afin de déterminer la date à partir de laquelle la vidange de la cuve est possible. Or l'inspecteur a constaté que la traçabilité de cette démarche est à améliorer, en particulier s'agissant des dates figurant dans les rapports du prestataire. En effet, au moins un rapport semble avoir une date erronée (mars 2018) ce qui ne permet pas de retracer avec certitude les contrôles effectués.

Enfin, l'inspecteur a constaté que la fréquence trimestrielle, prévue au PGD, du contrôle des effluents à l'émissaire n'avait pas été respectée sur la période entre le 31/08/2018 et le jour de l'inspection. Il a été indiqué que le prochain contrôle allait être réalisé en mars 2019.

### **Demande A8**

**Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez le document actualisé. Vous me transmettez par ailleurs une description de l'organisation ou des mesures d'accompagnement qui seront prévues pour garantir le respect des dispositions du PGD.**

### **Vérifications et contrôles**

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-0175<sup>1</sup> du 04/02/2010 reste applicable.

L'inspecteur a constaté que les dernières vérifications (contrôle technique externe de radioprotection) ne comportent pas de mesure de la contamination atmosphérique, à réaliser lors d'un examen de ventilation pulmonaire.

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

### **Demande A9**

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

### **Contrôle périodique du système de ventilation**

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...).* »

---

<sup>1</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

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* ».

L'inspecteur a constaté la réalisation d'un contrôle des dispositifs de ventilation du service (intervention de juin 2018). Certaines non conformités y sont relevées, en dehors du champ lié à la radioprotection.

L'inspecteur n'a pas pu identifier si un contrôle du fonctionnement du dispositif d'aspiration (cloche) des effluents gazeux, utilisé lors des examens de ventilation pulmonaire, a été fait. Il convient, le cas échéant, de procéder à ce point de contrôle et de l'inclure sans ambiguïté dans le plan de contrôle périodique de l'installation.

### **Demande A10**

**Je vous demande d'inclure la totalité des équipements constituant l'installation de ventilation du service dans le plan de contrôle périodique de celle-ci. Vous me justifierez de la réalisation effective du contrôle de fonctionnement du dispositif d'aspiration des effluents gazeux.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM), contrôles de qualité**

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.* »

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 suscit.* »

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 service fait appel à un prestataire physicien.

L'inspecteur a consulté le plan d'organisation de la physique médicale (version de février 2019) dont l'analyse appelle les observations suivantes :

- il convient d'identifier les ETP dédiés à la physique médicale, y compris ceux en interne au centre de médecine nucléaire, par catégorie professionnelle et pour chaque domaine d'activité (contrôles de qualité, travaux d'optimisation...);
- il convient de préciser les conditions d'intervention du prestataire externe de physique médicale (intervention in situ, intervention à distance...); par ailleurs il convient de mentionner que le physicien peut intervenir dans le service « chaque fois que nécessaire »;
- il convient de préciser les modes de supervision et de validation par les physiciens médicaux des tâches de physique médicale réalisées par les personnes du service, ainsi que la manière dont s'organisent et se formalisent les étapes de supervision et de validation;
- il convient de préciser le programme et les modalités de travail retenus par les responsables du service de médecine nucléaire quant à la démarche d'optimisation des expositions des patients, pour laquelle une mission est prévue par le physicien prestataire (en référence au contenu de la mission définie en page 17/18 du POPM);
- la mission du physicien définie en page 17/18 du POPM ne mentionne pas les contrôles de qualité semestriels et introduit une mission, non définie, de *validation* des contrôles de qualité externes.

Il convient enfin que le plan d'organisation de la radiophysique médicale soit arrêté et validé par les responsables du service.

**Demande A11**

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

L'inspecteur a constaté l'existence de non-conformités révélées lors des deux derniers contrôles externes annuels des contrôles de qualité interne. Les non conformités portent essentiellement sur le non-respect de certaines périodicités de réalisation des contrôles de qualité internes.

**Demande A12**

**Je vous demande de mettre en œuvre les modalités et l'organisation utiles à la réalisation des contrôles de qualité internes conformément aux dispositions de la décision AFSSAPS du 25 novembre 2018.**

**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 ».

L'inspecteur a constaté l'existence d'un cahier de recueil des événements indésirables. Toutefois l'inspecteur estime nécessaire de mettre en œuvre un vrai processus de retour d'expérience basé sur une politique formalisée de déclaration des événements, incluant l'ensemble des professionnels du service, ainsi que sur un système et une organisation pour 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 A13**

**Je vous demande de définir et 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. Vous me transmettez le plan d'actions établi pour ce faire.**

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES****Entretien des fosses tampon**

Les inspecteurs n'ont pas pu identifier l'historique, depuis l'ouverture du service en 2012, de l'entretien des deux fosses tampon installées pour le ralentissement des effluents provenant des toilettes mises à disposition des patients auxquels des radionucléides ont été administrés. Il convient, comme demandé en action corrective, de prendre en compte le besoin d'entretien (dont le curage) de ces fosses.

**Demande B1**

**Je vous demande de m'indiquer la date du dernier entretien et du dernier curage des deux fosses tampon.**

### **Vérifications périodiques**

L'inspecteur a analysé, par sondage, les dispositions prises pour la réalisation des vérifications périodiques (contrôles techniques internes de radioprotection). Ils ont constaté que le contrôle de bon fonctionnement du détecteur de fuite, positionné sous les cuves de décroissance, n'était pas réalisé avec la périodicité mensuelle retenue par le service. Il a été dit à l'inspecteur qu'un contrôle semestriel était, dans la pratique, réalisé. L'inspecteur a indiqué que cette périodicité semestrielle n'est pas en contradiction avec les dispositions de la décision ASN n°2010-DC-0175.

### **Demande B2**

**Je vous demande de m'indiquer la périodicité retenue pour le contrôle de bon fonctionnement du détecteur de fuite et d'inclure la disposition dans le plan de gestion des déchets.**

### **Positionnement de l'appareil de contrôle radiologique**

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné 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 [...].* »

Or le positionnement de l'appareil de contrôle radiologique du service semble poser un problème puisque la mesure peut être perturbée par le passage d'un patient auquel des radionucléides ont été administrés. Il convient d'identifier une solution permettant d'éviter ce phénomène et de garantir la pertinence du contrôle des travailleurs à la sortie du service.

### **Demande B3**

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour corriger l'anomalie constatée.**

### **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.* »

L'inspecteur n'a pas pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients du manipulateur en électroradiologie médicale dont le nom figure en annexe 1.

### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation de la personne concernée.**

### **Contrôle de qualité interne de l'activimètre**

L'inspecteur a constaté la présence d'une non-conformité mineure relevée lors du contrôle de qualité du mois de février 2019 de l'activimètre (dérive sur la fidélité de l'activimètre). Il a été dit à l'inspecteur que la non-conformité était persistante et que la calibration de l'activimètre n'avait pas permis de corriger l'écart. Il a été dit également que l'étalonnage par le fournisseur était désormais envisagé, toutefois les modalités pratiques pour ce faire n'étaient pas définies au moment de l'inspection.

### **Demande B5**

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour la remise en conformité de l'activimètre (modalités et calendrier).**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Prise en compte de la radioprotection lors des opérations d'entretien des fosses tampon**

Il serait opportun, lors des prochaines interventions d'entretien des fosses tampon, d'inclure dans le plan de prévention à établir avec l'entreprise utilisatrice (article R. 4512-6 du code du travail) les dispositions et modalités nécessaires à la radioprotection des intervenants.

### **C.2 Rapport de conformité de la salle de scanner**

Il serait opportun de préciser (grâce à quelques lignes descriptives) dans le rapport de conformité de la salle de scanner présenté à l'inspecteur, les modalités techniques mises en œuvre pour respecter les exigences en matière de signalisation lumineuse aux accès et en matière de disposition des arrêts d'urgence, puis de joindre au rapport le plan de zonage de la salle.

### **C.3 Formation à la radioprotection des travailleurs**

Il serait opportun d'intégrer la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs dans le plan de formation établi par l'établissement.

### **C.4 Vérification des dispositifs de ventilation**

Il serait opportun de corriger les non-conformités, non liées à des problématiques de radioprotection, constatées dans le dernier rapport de vérification des dispositifs de ventilation, afin de rendre l'installation conforme au code du travail.

### **C.5 Produits de décontamination périmés**

Il conviendrait de remplacer les produits, mis à disposition des travailleurs pour la décontamination, ayant une date limite d'utilisation dépassée.

### **C.6 Vérification du dispositif de report du niveau des cuves de décroissance**

Il serait opportun, lors de la vérification périodique du dispositif de report du niveau des cuves de décroissance, de vérifier visuellement la cohérence des niveaux de remplissage avec le système de report électronique.

### **C.7 Document périmé**

Il serait opportun d'actualiser le document présent sur l'une des armoires plombées réfrigérées, définissant le contenu de celle-ci.

### **C.8 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Il serait opportun de mener une réflexion sur la constitution d'un plan d'organisation de la physique médicale à l'échelle de l'entité IMANORD, afin de caractériser les éventuels moyens mutualisés permettant de couvrir les besoins de la physique médicale, et de faciliter l'articulation entre ce plan et le système de gestion de la qualité appelé par la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019.

### C.9 Processus de retour d'expérience

L'inspecteur a rappelé que la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, apportant des exigences détaillées en matière de processus de retour d'expérience, est applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019. En lien avec la demande A13 de la présente lettre, il serait donc opportun de construire le processus de retour d'expérience sur la base des exigences de cette décision.

### C.10 Source radioactive scellée périmée

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise qu'« *une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché [...]* ». La date de calibration de la source n'est donc pas une date prise en référence pour la détermination de la date de péremption.

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. 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 1 qui contient des informations nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

