



DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 mai 2019

CODEP-LIL-2019-022067**Madame X**
Professeur Y
CHU AMIENS-PICARDIE
Site Sud
80054 AMIENS CEDEX 1

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0445 du 30/04/2019
Service de médecine nucléaire / Autorisation CODEP-CHA-2018-010007 du 27/02/2018
Installation M800010

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, Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30/04/2019 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire.

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 du centre hospitalier.

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 centre hospitalier ainsi que son successeur, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) dédiées au service, les radio-pharmaciens, deux représentants de l'équipe de physique médicale et deux cadres de santé du service.

Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire a été effectuée. Les locaux suivants n'ont cependant pas été visités : les chambres radio protégées, les salles de radiologie interventionnelle, la salle de marquage cellulaire, le local de décroissance des déchets du secteur de l'hospitalisation.

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 et renseignés, permettant d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires au sein du service.

Les inspecteurs ont noté favorablement les démarches mises en œuvre pour anticiper le renouvellement des compétences en radioprotection, à la fois au niveau de la coordination de l'unité de radioprotection, mais aussi au niveau de l'équipe des personnes compétentes en radioprotection (PCR) du service de médecine nucléaire. Dans ce cadre, les inspecteurs attirent votre attention sur la nécessité de renforcer les modalités de gestion documentaire pour éviter toute déperdition de l'information lors des phases critiques de transfert de compétences entre les différentes personnes compétentes en radioprotection du service. En outre, les inspecteurs estiment nécessaire de poursuivre l'analyse des besoins en unités d'œuvre de PCR (demande A2) afin de couvrir l'ensemble des missions réglementaires sur la totalité du périmètre de l'activité du service, considérant, notamment, les perspectives d'évolution de l'activité TEP (tomographie par émission de positon) et la prise en charge des problématiques liées à l'utilisation de radioéléments en dehors du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que la disposition actuelle du service de médecine nucléaire présente la particularité d'être constituée de deux îlots inter connectés, impliquant le cheminement de certains médicaments marqués au fluor 18 d'un îlot à l'autre. Les inspecteurs estiment nécessaire, dans le cadre de l'augmentation à moyen terme de l'activité TEP et dans le cadre, plus proche, de l'utilisation du gallium 68, de reconsidérer la question de la préparation des médicaments dédiés au TEP nécessitant une préparation en radio-pharmacie. En effet, les réflexions liées à ces sujets doivent permettre d'améliorer la conformité de l'installation de médecine nucléaire vis-à-vis, notamment, des principes généraux de conception et d'exploitation tels que définis dans la décision ASN n°2014-DC-0463¹ du 23/10/2014. En matière d'exploitation et de maintenance enfin, il conviendra de corriger l'écart constaté relatif au caractère décontaminable des surfaces (demande A4) et celui relatif à la vérification de l'absence de contamination des personnes et des matériels en sortie des zones réglementées (demande A6).

Enfin, les inspecteurs ont pris note des démarches en cours pour renforcer les unités d'œuvre de physique médicale à l'échelle du centre hospitalier. Les inspecteurs ont constaté un écart existant entre les besoins estimés en physiciens médicaux à l'échelle du centre hospitalier et les effectifs réels (demande A3). Les unités d'œuvre de physique médicale évaluées à un ETP, pour la réalisation des missions au sein du service de médecine nucléaire, ne sont pas, à ce jour, effectives.

Ces aspects et les quatre demandes associées feront l'objet d'un suivi particulier de la part de l'ASN.

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

- la formalisation de l'organisation de la radioprotection et de la répartition des missions,
- l'ajustement des dispositions d'affichage des consignes et du zonage radiologique,
- le complément à réaliser relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs,
- l'information et la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical renforcé des travailleurs,
- quelques compléments attendus relatifs à la réalisation des vérifications et des contrôles des lieux et équipements de travail,
- la coordination des mesures de prévention,
- la gestion des déchets contaminés et le contrôle de non contamination des locaux,

¹ Décision 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*

- la complétude des comptes rendus d'actes,
- la formalisation de l'organisation retenue pour la réalisation des contrôles de qualité et le respect de la périodicité de réalisation des contrôles de qualité externes.

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 R. 1333-18 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection» ».

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, « le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail ».

Conformément à l'article R. 4451-114, « lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ».

Conformément à l'article R. 4451-118, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

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 centre hospitalier dispose d'une organisation dotée d'une unité de radioprotection pilotée par une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) coordonnatrice et s'appuyant sur des PCR au sein des différents pôles.

Les inspecteurs ont pu consulter la trame du document, en cours de production, portant sur l'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier.

Les inspecteurs estiment nécessaire, à la faveur de la production de ce document, 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.

Il convient par ailleurs que l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire y consignent les modalités d'exercice, dont la répartition des missions entre les différentes PCR intervenantes, et précisent les temps alloués ainsi que les moyens mis à leur disposition. Il a été dit que les vérifications périodiques (contrôles techniques internes) des tomomodensimètres étaient confiées aux PCR du pôle Imagerie Radiologique ; il convient que cette organisation soit formalisée dans la documentation idoïne.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre les modalités d'exercice des missions des personnes compétentes en radioprotection, dont la répartition des missions entre chacune d'entre elles, ainsi que le temps alloué et les moyens mis à leur disposition.

S'agissant des temps consacrés aux missions des PCR en médecine nucléaire, les inspecteurs estiment nécessaire de questionner à nouveau l'adéquation entre le besoin en unités d'œuvre et les ETP réellement dédiés aux missions. Les inspecteurs considèrent notamment que les perspectives d'augmentation de l'activité en TEP et les projets associés (nouvel équipement, nouveau radioélément) et la prise en charge des problématiques liées à l'utilisation des radioéléments en dehors du service (chambres radio-protégées, salles de radiologie interventionnelle) nécessitent un renforcement des moyens. Il a été dit aux inspecteurs qu'une démarche était en cours pour aller dans ce sens, mais les conclusions n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre votre analyse et le plan d'actions relatifs au renforcement des unités d'œuvre de PCR.

Effectif de physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68-II du code de la santé publique, « le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux. [...] En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation ».

L'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 précise que « 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 médecins 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 ».

L'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que « la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale ».

L'article 7 du même arrêté précise que « *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 [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme* ».

Le centre hospitalier a établi un « plan d'organisation de la physique médicale ». Le document précise les effectifs attachés à l'unité ainsi que la répartition des missions entre les médecins médicaux. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'un écart existait entre les besoins estimés en médecins médicaux à l'échelle du centre hospitalier et les effectifs réels. Cette situation vous amène à prioriser, de manière transversale, les différentes tâches relevant des médecins médicaux.

Les inspecteurs ont noté les démarches en cours visant à renforcer l'équipe de physique médicale.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre le plan d'action et les perspectives de renforcement de l'équipe de physique médicale, à l'échelle de l'établissement, en cohérence avec la définition des missions qui lui sont dévolues.

Conformité de l'installation de médecine nucléaire

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

L'article 7 de la décision stipule 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.* »

Les inspecteurs ont constaté des dégradations au niveau de certains murs (à titre d'exemple les murs de la salle utilisée pour les épreuves d'effort), de certaines portes dépourvues de revêtement décontaminable et de certains sièges mis à disposition des patients (à titre d'exemple les sièges de la salle d'attente des enfants), qu'il convient de corriger.

Demande A4

Je vous demande de corriger les écarts constatés et de procéder à un contrôle de l'ensemble des surfaces du service pour, le cas échéant, corriger la situation et satisfaire à l'exigence de l'article 7 de la décision susmentionnée. Vous me transmettez le détail des dispositions prises.

Signalisation des zones radiologiques

L'arrêté du 15 mai 2006² reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Conformément au I de l'article 8 de cet arrêté, « *les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

Conformément à l'article 18 du même arrêté, « *l'employeur définit [...] les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels* ».

Enfin, conformément à l'article 26 du même arrêté, « *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 ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'accès au service, à destination des travailleurs, n'étaient pas disponibles à chaque point d'accès de celui-ci.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les consignes associées à l'accès aux salles des gamma-caméras hybrides nécessitaient d'être positionnées à l'accès de celles-ci (et non pas seulement à l'intérieur des salles). Il conviendrait également que ces consignes mettent en évidence le lien entre l'état du zonage radiologique de la salle et l'état de la signalisation lumineuse aux accès.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence d'équipements et/ou de consignes pour le contrôle radiologique au niveau de plusieurs issues, en sortie de zone réglementée (l'accès vers les vestiaires des travailleurs, les deux accès utilisés entre le service et le couloir SF077A).

Demande A5

Je vous demande d'amender les dispositions d'affichage des consignes d'accès et du zonage radiologique en tenant compte des observations émises.

Demande A6

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour respecter l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

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* ».

² Arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Le service dispose des outils et des données nécessaires à l'établissement des évaluations individuelles d'exposition et celles-ci sont établies. Cependant il convient d'actualiser la documentation avec :

- l'évaluation à établir pour la PSRPM arrivée dans le centre hospitalier fin 2018 et ayant en charge des activités de physique en lien avec la médecine nucléaire,
- l'exposition liée à l'utilisation du Lu177,
- l'exposition liée à la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Demande A7

Je vous demande d'amender l'évaluation individuelle en fonction des observations émises. Vous me transmettez le tableau de synthèse actualisé présentant les expositions pour les différents profils de travailleurs.

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. 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 de tenir compte des spécificités propres au service (classement des travailleurs, équipements de protection individuelle disponibles...).

Demande A8

Je vous demande d'amender le support de présentation utilisé pour la délivrance de la formation en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour du support de formation.

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 [...]* ».

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* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas bénéficié du renouvellement de la formation depuis plus de trois ans.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A9

Je vous demande de corriger l'écart et de me transmettre les attestations de formation des personnes dont le nom est repris en annexe 1 du présent courrier.

Conformément au I de l'article R. 4451-58 du code du travail, « *l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

- *accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- *intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- *[...]* »

Il a été expliqué aux inspecteurs que la réception des colis radioactifs en dehors des heures d'ouverture du service était réalisée par un agent de sécurité. Celui-ci est amené à emprunter une zone surveillée et à entrer dans une zone contrôlée verte pour déposer le colis radioactif.

Les inspecteurs n'ont pas pu identifier nominativement les agents de sécurité concernés par cette tâche et n'ont pas obtenu les justificatifs relatifs à la délivrance de l'information qui est à donner à ce personnel, conformément à l'article R.4451-58 du code du travail.

Demande A10

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires au respect de l'article R. 4451-58 du code du travail et ainsi d'assurer l'information des agents de sécurité participant à la tâche de réception des colis radioactifs.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, *« les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée ».*

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, *« dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur :*

- *définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection*
- *mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»*,
- *[...]* ».

Les inspecteurs n'ont pas approfondi le contrôle du respect des exigences des deux articles précités en ce qui concerne les agents de sécurité participant à la réception des colis radioactifs en dehors des heures d'ouverture.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de conformité aux articles R. 4451-32 et R. 4451-33 du code du travail, s'agissant des agents de sécurité participant à la réception des colis radioactifs.

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, *« tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité 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 ».*

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, *« pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».*

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle pour les travailleurs classés en catégorie A n'est pas toujours respectée.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A12

Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez le justificatif de la réalisation de la visite médicale des travailleurs classés en catégorie A dont le nom est repris en annexe 1 au présent courrier.

Contrôles et vérifications

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision,
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'annexe 1 de la décision, une recherche de fuites possibles de rayonnements des appareils, récipients ou enceintes dans lesquels sont présents les radionucléides est à effectuer annuellement lors du renouvellement de la vérification initiale (contrôle technique externe de radioprotection).

Or les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle externe de radioprotection du service de médecine nucléaire *in vivo* - secteur TEP - du 04/12/2018, ne mentionne pas de mesure de contrôle des débits de dose autour de l'appareil mobile de préparation des doses fluorées.

Demande A13

Je vous demande, à la faveur du prochain renouvellement de la vérification initiale (contrôle technique externe de radioprotection), de faire procéder à la recherche de fuites possibles de rayonnements de l'appareil mobile de préparation.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35, « *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ».

³ Décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, certains documents portant sur la coordination des mesures de prévention établis avec certaines sociétés et avec le médecin libéral intervenant.

Ils ont constaté que la trame utilisée méritait d'être précisée s'agissant du partage des responsabilités pour la mise en place de la dosimétrie individuelle des intervenants et s'agissant du rappel des obligations en matière de formation et de suivi médical du personnel exposé.

Par ailleurs, les documents portant sur la coordination des mesures de prévention n'ont pas été établis pour les dernières interventions de plusieurs sociétés (notamment la société en charge de la vérification réglementaire des équipements et locaux) et sont à renouveler pour les interventions de la société en charge de la maintenance du système de climatisation du service.

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 A14

Je vous demande de veiller à établir, pour chaque intervenant concerné par des travaux exposant aux rayonnements ionisants, les documents portant sur la coordination des mesures de prévention, en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire.

Gestion des déchets et des effluents liquides

La décision ASN n°2008-DC-0095⁴ précise les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

L'article 10 de la décision indique qu'« *un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté* ».

L'article 20 de la décision indique que les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés « *sont repérées in situ* ».

L'article 15 de la décision n°2014-DC-0463 indique qu'« *un plan des canalisations des effluents liquides contaminés est formalisé. Il décrit de façon détaillé le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance* ».

La lecture du plan de gestion interne des déchets et des effluents (version du 12/02/2015) appelle, de la part des inspecteurs, les observations suivantes :

- le plan fait référence à l'activité de diagnostic *in vitro* qui a pourtant cessé,
- le plan ne précise pas les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire et pris en charge à l'extérieur du service par un autre établissement ; je vous confirme que, s'agissant des déchets générés par les patients pris en charge au sein du centre hospitalier, il convient de déterminer les dispositions nécessaires permettant une décroissance radioactive suffisante avant évacuation, et ceci quel que soit le radioélément concerné,

⁴ Décision n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 relative aux règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

- les dispositions prises en matière d'entretien et de curage des fosses tampons des secteurs TEP et *in vivo*, afin de maintenir un niveau de performance suffisant, ne sont pas définies dans le plan de gestion,
- les modalités de gestion des restes de flacons de Samarium 153, tenant compte de la présence d'Europium 153, ne sont pas formalisées dans le plan de gestion,
- les modalités de décroissance des effluents liquides contenus dans les cuves de décroissance (temps minimal de mise en décroissance) ainsi que les modalités pour le contrôle de l'activité avant évacuation sont à expliciter ; sur ce dernier point, les inspecteurs ont rappelé que la réglementation demande un contrôle de l'activité volumique avant rejet dans le réseau d'assainissement (une mesure au moment de la mise en décroissance de la cuve considérée n'est pas exigée),
- les plans de localisation des points de rejet des effluents liquides (localisation des émissaires) ainsi que le plan des canalisations demandé par l'article 15 de la de la décision n°2014-DC-0463, ou à défaut leur référence, sont à joindre au plan de gestion.

Demande A15

Je vous demande d'amender et de mettre à jour le plan de gestion des déchets en tenant compte, notamment, des observations émises.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté, par ailleurs, que :

- l'une des poubelles plombées présente dans la pièce située entre la salle d'injection 1 et la salle d'injection 2 n'est plus identifiée comme pouvant contenir des déchets radioactifs,
- l'une des canalisations véhiculant des effluents contaminés, présente dans le local des cuves du secteur TEP, n'est pas repérée *in situ* (canalisation principale attachée au plafond du local),
- certains objets en décroissance dans le local SH13 (conduite PVC, conteneur plombé...) pourraient potentiellement être évacués.

Demande A16

Je vous demande de corriger ces situations.

Conformément à l'article 16 de la décision ASN n°2008-DC-0095⁵, « des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic *in vivo* ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause ».

Il a été dit aux inspecteurs qu'en raison des travaux en cours au sein de l'hôpital et d'une modification des circulations, les déchets provenant du service de médecine nucléaire n'étaient plus contrôlés au niveau du détecteur à poste fixe du centre hospitalier.

Demande A17

Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour respecter les dispositions de l'article précité, y compris lors des phases transitoires de travaux.

Conformément à l'article 22 de la décision ASN n°2014-DC-0463, « l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle ».

⁵ Décision n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 relative aux règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

Le responsable de l'activité nucléaire doit, dans ce cadre, mettre en œuvre les modalités nécessaires au contrôle de non-contamination des locaux et de gestion des déchets produits.

S'agissant du contrôle de non-contamination des chambres radio-protégées situées hors du service de médecine nucléaire, il a été dit aux inspecteurs que les contrôles étaient faits mais que leur traçabilité a été abandonnée. Les inspecteurs n'ont par conséquent pas pu vérifier la tenue de ces contrôles.

Demande A18

Je vous demande de réaliser et de tracer le contrôle de non-contamination des chambres radio-protégées après chaque hospitalisation. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

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. »*

Les inspecteurs ont analysé, par sondage, plusieurs comptes rendus d'actes établis. Ils ont constaté que l'identification du matériel utilisé (tomodensimètre) n'est pas systématiquement reportée sur les comptes rendus.

Demande A19

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

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. »*

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 réalisation des contrôles de qualité internes : précision sur la répartition des tâches entre les différents intervenants (en particulier physiciens médicaux et manipulateurs) et les modalités de supervision et/ou validation par les physiciens médicaux.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté un écart de plus de six 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.

Demande A20

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

Demande A21

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

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi médical des travailleurs

S'agissant des professionnels classés en catégorie B dont le nom est repris en annexe 1 au présent courrier, les inspecteurs n'ont pas pu identifier si une visite intermédiaire a été effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite médicale mentionnée dans le recueil documentaire mis à disposition des inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer la situation des deux professionnels, identifiés en annexe 1 au présent courrier, vis-à-vis de leur suivi médical.

Contrôles et vérifications

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le dernier rapport du renouvellement de la vérification initiale (contrôle technique externe de radioprotection) réalisée au niveau des chambres radio-protégées.

De même, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports des vérifications périodiques (contrôle technique interne de radioprotection) des sources scellées pour 2018 et 2019.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les rapports susmentionnés.

Conformité vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591

Conformément au I de l'article 15 de la décision n°2017-DC-0591⁶, « *les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la décision n°2017-DC-0591 tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs* ».

⁶ Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Les trois salles du service accueillant un appareil de scanographie ont fait l'objet d'un rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349, cependant il convient de les amender afin d'obtenir un document autoportant reprenant les éléments suivants :

- la vérification du respect des prescriptions de la décision n°2013-DC-0349,
- la note de calcul ayant été utilisée pour calculer les épaisseurs de protection des parois,
- le plan de la salle indiquant la délimitation des zones réglementées, la destination des locaux attenants, les dispositions de protection, la localisation des arrêts d'urgence, la localisation des dispositifs de signalisation lumineuse extérieurs à la salle, la nature et l'épaisseur des matériaux constituant les parois du local, l'implantation des appareils,
- la vérification par des mesures de la conformité de la salle, en situation normale de fonctionnement.

Demande B3

Je vous demande de constituer les rapports de conformité en tenant compte des observations. A titre d'exemple, vous me transmettez le rapport pour la salle accueillant l'équipement TEP.

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* ».

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2017-DC-05857, « *une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :*

- *les nom et prénom du candidat,*
- *la profession et le domaine concernés par la formation,*
- *le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- *la date de délivrance et d'expiration. »*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter en séance l'attestation de formation de la personne dont le nom figure en annexe 1 du présent courrier.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation de la personne dont le nom figure en annexe 1 du présent courrier.

C. OBSERVATIONS

C.1

Dans le cadre de la conception et de la préparation des projets structurants du service (ajout du Gallium 68, ajout d'une nouvelle TEP), il serait pertinent de prendre contact avec la division de Lille de l'ASN afin d'échanger sur ces projets, dans le but d'anticiper les éventuelles difficultés liées à l'aménagement du service.

C.2

Il conviendrait de déposer à l'ASN une demande de modification de l'autorisation pour inclure l'entreposage des sources orphelines recueillies et en attente de reprise.

⁷ Décision ASN n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

C.3

Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-40 du code de la santé publique, l'intégrité des sources radioactives scellées, lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail, doit faire l'objet d'une vérification initiale lors de leur mise en service dans l'établissement. Selon ce même article et en considérant les propos de l'article 10 de décret n°2018-437⁸ du 04/06/2018, cette vérification initiale est à réaliser par un organisme agréé.

C.4

Il serait pertinent de tracer dans vos rapports de vérifications périodiques des générateurs électriques (contrôles techniques internes de radioprotection) la date et la conclusion des tests réalisés par le fournisseur, lors des opérations de maintenance, sur les dispositifs de sécurité (notamment les arrêts d'urgence).

C.5

Il serait pertinent de corriger le paramétrage du système d'information radiologique en médecine nucléaire s'agissant de l'identification des activités maximales autorisées en détention pour les sources scellées.

C.6

Il serait pertinent de détailler davantage les dispositions retenues vis-à-vis du port des EPI, en définissant en particulier dans les consignes, mises à disposition des travailleurs, les tâches pour lesquelles leur port est obligatoire.

C.7

Les urines provenant des patients traités avec le Samarium 153 peuvent être gérées selon les modalités génériques prévues par la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29/01/2008. Il n'existe pas d'autres conditions particulières à retenir pour la gestion de ces effluents.

C.8

Certains protocoles mentionnent la participation d'infirmiers alors que cette catégorie de professionnels n'est plus représentée dans le service de médecine nucléaire depuis fin 2017. Une mise à jour des protocoles serait pertinente.

C.9

Il serait pertinent de s'interroger sur la nécessité de maintenir dans l'autorisation le Samarium 153, dès lors qu'il n'est plus utilisé dans le service. Cet aspect pourra être vu dans le cadre d'une prochaine demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,
Signé par

Rémy ZMYSLONY

⁸ Décret n°2018-437 du 04/06/2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

