



DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 août 2020

CODEP-LIL-2020-035140

Monsieur le Directeur
GIE HUMANITEP
Service de Médecine Nucléaire
Hôpital St Philibert
115, rue du Grand But
59160 LOMME

Objet : Inspections de la radioprotection numérotées **INSNP-LIL-2020-0445** des **30 juin** et **21 juillet 2020**
Modification d'un service de médecine nucléaire - M590169

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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, des inspections ont eu lieu les 30 juin et 21 juillet 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de ces inspections.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à ces inspections dans le cadre de la mise en service de la nouvelle unité de médecine nucléaire du GIE HUMANITEP. La première inspection, réalisée le 30 juin 2020, a mis en évidence la nécessité de compléter le contrôle à l'issue de la finalisation des aménagements. En effet, l'avancement des travaux à cette date ne permettait pas de valider la conformité de l'installation et, *a fortiori*, d'autoriser l'installation pour une utilisation clinique. Une seconde inspection a donc été réalisée le 21 juillet et l'installation autorisée par décision de l'ASN du 3 août 2020.

Les inspecteurs ont rencontré, lors de ces séquences d'inspection, certains administrateurs du GIE, le responsable de l'activité nucléaire, le médecin coordinateur, les conseillers en radioprotection.

Ces contrôles s'inscrivaient dans le cadre d'une mise en service clinique prévue le 4 août 2020. Ainsi, il appartenait aux inspecteurs de vérifier la conformité des installations vis-à-vis des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. En particulier, la conformité vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire, a été contrôlée. Les inspecteurs ont procédé à la visite des installations, en parcourant successivement le circuit des patients, le circuit des travailleurs et le circuit des sources.

Lors de l'inspection du 21 juillet 2020, l'inspecteur a noté que l'installation des équipements du service était en cours de finalisation et a relevé que les dispositions, en place ou en cours d'installation, étaient conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction. Les travaux n'étaient pas totalement finalisés (notamment : finitions des revêtements de sols non terminées, matériels et accessoires en cours d'installation), toutefois la transmission, le 31 juillet, des éléments attestant de la levée de ces écarts a permis de délivrer l'autorisation de mise en service clinique le 3 août 2020. Ces éléments ne sont pas repris dans la présente lettre de suite.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Néant (traité dans le cadre de la délivrance de l'autorisation de mise en service clinique).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant (traité dans le cadre de la délivrance de l'autorisation de mise en service clinique).

C. OBSERVATIONS

La décision ASN n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, **est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019**. En particulier, l'article 9 de cette décision stipule que *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical"*.

La décision définit l'habilitation comme *"une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel"*.

Il a été présenté à l'inspecteur les dispositions prises pour accompagner l'évolution des compétences des professionnels dans le cadre de la mise en œuvre de l'activité de scintigraphie. La question de la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels du service sera analysée lors d'une prochaine inspection de l'ASN.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY