

Lille, le 23 mars 2021

**Référence courrier : CODEP-LIL-2021-014620**

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier de Valenciennes**  
114, avenue Desandrouins  
**59300 VALENCIENNES**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0217** du **18 mars 2021**  
Installation de médecine nucléaire  
Autorisation CODEP-LIL-2020-057245

**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, une inspection a eu lieu le 18 mars 2021 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement, dans le cadre de la mise en service d'une gamma caméra.

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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'une nouvelle gamma caméra au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement dont la mise en service clinique est prévue au début du mois d'avril.

Les inspecteurs ont rencontré, à cette occasion, les représentants médicaux du service, les représentants de l'entité en charge de la radioprotection, le radiopharmacien, la cadre de santé du service et l'animateur qualité du pôle imagerie.

Les inspecteurs ont vérifié la conformité des installations en regard des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. En particulier, la conformité aux dispositions de la décision ASN 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 particulier, la nouvelle salle d'examen et les deux salles d'injection proches. La visite a également permis de constater la mise en service du monte-charge reliant le plateau technique au local d'entreposage des déchets solides. Les inspecteurs ont également visité la partie aménagée en sous-sol (bureaux et vestiaires).

L'inspection a permis, par ailleurs, de faire un point sur l'avancée des travaux de réaménagement du service et sur la planification des phases restant à déployer.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions entourant l'installation de la nouvelle gamma-caméra étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction.

Certains aspects documentaires restent à parachever lors de la mise en service clinique de l'installation, et feront l'objet de demandes dans le cadre du processus d'autorisation (ils ne font donc pas l'objet de demandes dans la présente lettre de suite) ; il s'agit des éléments suivants :

- l'actualisation du rapport technique appelé par la décision ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, afin d'y inclure les protections radiologiques mises effectivement en œuvre lors de l'aménagement de la salle,
- la réalisation et la transmission du rapport de la vérification initiale des lieux de travail impactés par la nouvelle installation (article R.4451-44 du code du travail et article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques, et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants),
- les modalités de vérification périodique du niveau de l'exposition externe (article R.4451-45 et 46 du code du travail et article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité),
- la complétude du recueil documentaire relatif aux contrôles et vérifications prévus par le fabricant, et réalisés lors de l'examen de réception (article R.1333.139 du code de la santé publique),
- la complétude du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) s'agissant, en particulier, de l'évaluation des moyens internes à l'établissement mis en œuvre (en termes de temps et de moyens humains) pour atteindre les objectifs de la physique médicale, ainsi que la validation du plan par le responsable de l'activité nucléaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'existence d'une importante dynamique de renouvellement et l'élargissement des activités nucléaires de l'établissement, pour les prochains mois. Dans ce contexte, les inspecteurs estiment nécessaire de reconsidérer la question des moyens en physique médicale présents dans l'établissement et de bâtir un projet de renforcement de ces moyens. Cet aspect fera l'objet d'une attention particulière de la part de l'ASN à l'occasion des prochaines instructions.

Le principal point retenu dans la présente lettre de suite porte sur la transmission d'un premier bilan de la démarche d'optimisation des expositions des patients en lien avec l'utilisation du nouveau scanner, ainsi que le plan d'actions retenu pour poursuivre la démarche et finaliser la formalisation des protocoles pour la nouvelle installation.

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

Sans objet.

#### **B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

##### **Optimisation des expositions**

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"*.

Conformément à l'article 7 de la décision 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, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

- 2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° *Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;*
- 4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° *Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- 6° *Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;*
- 7° *Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;*
- 8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte".

Sur la question des protocoles d'acquisition scanographique de la nouvelle installation, il a été dit aux inspecteurs qu'une démarche d'implémentation des protocoles et d'optimisation serait réalisée lors de l'intervention de l'ingénieur d'application, au moment de la mise en route clinique.

Le contenu détaillé de cette démarche n'était pas disponible au moment de l'inspection et, *a fortiori*, les inspecteurs n'ont pas pu consulter la formalisation, en particulier, des points 1, 2, 4 et 8 précités.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre un bilan des travaux d'optimisation des expositions, dues au scanner de la nouvelle installation, réalisés à la mise en service clinique.**

### **Demande B2**

**Je vous demande de me transmettre, pour la nouvelle installation de scanographie, les modalités et le calendrier de travail permettant de répondre aux exigences des points 1, 2, 4 et 8 de l'article 7 de la décision précitée.**

## **Contrôle de la ventilation des locaux**

Il est rappelé que 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 **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...)"*.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir les éléments de programmation, pour 2021, du contrôle du système de ventilation du service.

## **Demande B3**

**Je vous demande de me transmettre les dispositions qui seront prises pour la réalisation, à compter de 2021, du contrôle annuel du système de ventilation du service.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Vérification des dispositifs de lutte contre les actes de malveillance**

Les inspecteurs ont constaté l'existence de dispositions en place pour satisfaire l'exigence de vérification périodique de la présence des sources. En complément, il serait opportun de formaliser les vérifications, réalisées par l'établissement, des systèmes de protection en place dans le service (verrouillage, accès par badge, détecteur d'intrusion...).

## C.2 Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, un programme des contrôles a été établi. A la faveur d'une prochaine mise à jour, il conviendrait de prendre en compte la terminologie et les dispositions prévues par l'arrêté précité, afin d'en garantir la complétude. Il serait, par ailleurs, opportun d'y inclure le contrôle annuel du système de ventilation du service.

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, à l'exception de la demande B3 pour laquelle le **délai est fixé à 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)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY