

Lille, le 13 juillet 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-034006

Monsieur X
Directeur du CHU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0213** du **25 juin 2021**
Service de médecine nucléaire de l'Hôpital SALENGRO
Autorisation CODEP-LIL-2019-030350 du 05/07/2019 - Dossier M590031

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 25 juin 2021 au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Salengro.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital SALENGRO.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de gestion des sources radioactives, de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice Qualité, Risques et Expérience Patient (DQREP), la directrice du Pôle Imagerie, le chef du service également médecin coordonnateur, un médecin nucléaire, la cadre de santé du service et la cadre supérieure de santé de la clinique de médecine nucléaire, les radiopharmaciens du service dont un conseiller en radioprotection, le coordonnateur de la radioprotection de la DQREP et le conseiller en radioprotection intervenant dans le service, et un représentant de l'équipe de physique médicale de l'établissement.

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

Les inspecteurs ont relevé, dans la continuité des observations réalisées lors de la précédente inspection, une bonne appropriation des dispositions relatives à la radioprotection par les professionnels du service et une bonne complémentarité des compétences en place.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, constaté l'opérationnalité des systèmes d'informations en place à l'échelle du service et à l'échelle de l'institution, en lien avec la radioprotection (suivi des professionnels, suivi des équipements, suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux), et permettant un accès aisé aux informations recherchées.

Les inspecteurs ont, en outre, noté avec satisfaction la démarche de partage de retour d'expérience à l'échelle de l'entité "clinique de médecine nucléaire" regroupant les deux services du CHU. A cet égard, et en tenant compte des constats de la présente lettre de suite, je vous encourage à déterminer les sujets communs pouvant faire l'objet d'un plan d'actions à l'échelle de la clinique, dans une logique d'amélioration des pratiques.

Un point particulier porte sur le constat d'écart relatif au suivi médical renforcé des travailleurs pour lequel les perspectives doivent être établies dans les meilleurs délais. De la même manière, la formation à la radioprotection des patients doit être accélérée pour couvrir tous les professionnels concernés du service. Les demandes en lien (demandes A1 et A2) feront l'objet d'un suivi attentif de la part de l'ASN.

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

- la couverture des formations à la radioprotection des travailleurs,
- la formalisation du recueil des conseils délivrés par les conseillers en radioprotection,
- la complétude du contenu des vérifications périodiques,
- les dispositions à prendre pour couvrir la situation relative à la délimitation de la zone engendrée par les effluents du secteur d'hospitalisation, véhiculés jusqu'aux cuves de décroissance,
- certains ajustements à mener dans l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs,
- des corrections à apporter sur certaines surfaces du service (menuiseries, murs, plinthes) pour retrouver le caractère décontaminable,
- une analyse plus aboutie sur l'optimisation du protocole ayant fait l'objet d'un recueil de dose en 2020,
- la formalisation des modalités relatives au recueil et à l'analyse des doses délivrées, intégrant l'activité pédiatrique,
- la formalisation des modalités relatives à l'habilitation des professionnels du service au poste de travail,
- une information à transmettre sur le renforcement de l'équipe de physique médicale,
- une information à transmettre sur la reprise des sources scellées non utilisées,
- les conclusions de la campagne de mesure de l'ambiance radiologique des lieux de travail à transmettre,
- quelques précisions à apporter au contenu du plan de gestion des déchets et des effluents,
- un complément d'information à transmettre relatif au contrôle périodique des systèmes de ventilation du service.

Vous noterez que plusieurs demandes sont en lien direct avec les exigences de 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.

En lien, je vous informe de l'entrée en vigueur, à compter du 17 août prochain, de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Je vous encourage vivement à procéder à une évaluation des pratiques de la clinique de médecine nucléaire au regard de ces deux décisions, et à définir le plan d'actions permettant de couvrir les exigences requises en matière d'assurance de la qualité pour cette activité. Cet aspect fera l'objet d'un point particulier de l'ordre du jour, lors de la prochaine inspection en médecine nucléaire (soit en 2022 au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Huriez).

Enfin, les inspecteurs ont pris note d'un projet de réaménagement du plateau pour accompagner l'augmentation de l'activité du service. A cet égard, il convient de prendre en compte, dans le projet, un objectif de résorption des anomalies "historiques" de conception du service. En particulier, la conformité des aménagements vis-à-vis de l'article 5 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 *in vivo*, devra être recherchée. Cet article stipule que *"les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant, les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur, la distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes, le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre"*.

La lecture de ces dispositions doit attirer votre attention, en particulier, sur :

- l'objectif de maintenir une différenciation franche entre les locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur "chaud") et les locaux situés en zone non délimitée (secteur "froid"),
- l'objectif d'une constitution du service d'un seul tenant, comprenant aussi les locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés,
- l'objectif d'exclure du plateau de médecine nucléaire l'activité d'ostéodensitométrie dont la présence n'est pas justifiée ; à cet égard, je rappelle l'engagement de l'établissement pris, à la suite de l'inspection précédente, de relocaliser cette activité ; ce point est à considérer comme un prérequis à toute demande de modification de l'autorisation ASN pour le réaménagement du service.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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'article 4 de la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que : *"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*

- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels, participant à la réalisation des actes, n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Le constat vaut pour les professionnels médicaux et paramédicaux.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une séquence de formation était programmée pour octobre 2021 pour les professionnels paramédicaux mais aucune démarche n'est entreprise pour les professionnels médicaux concernés. Cet écart est à corriger urgemment.

Il est rappelé que les professionnels en charge de la réalisation des contrôles de qualité sont également concernés par cette formation.

Les données 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 A1

Je vous demande de faire le nécessaire pour corriger l'écart constaté. Vous me transmettez les attestations de formation pour les professionnels mentionnés en annexe 1 à la présente lettre.

Suivi médical renforcé des professionnels

Conformément à l'article R.4624-22 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 défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]*".

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail : "*Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste*".

Conformément à l'article R.4624-28 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".*

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'un nombre important de professionnels n'a pas bénéficié d'un examen médical d'embauche et que d'autres n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

Le constat est récurrent à l'échelle de l'établissement. Il a été indiqué que le service en charge du suivi médical des professionnels de l'établissement était encore très largement mobilisé sur le programme lié à la lutte contre la COVID-19.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les perspectives d'un retour à une situation acceptable vis-à-vis du suivi médical renforcé des professionnels exposés aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez la nature des priorités retenues sur ce sujet et le plan d'actions associé.

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 accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...].

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*".

Les inspecteurs ont consulté le support de formation mis à disposition dans le cadre des renouvellements ainsi que le recueil de suivi des dates de validité.

Les inspecteurs ont constaté que certaines informations contenues dans le support nécessitent d'être actualisées afin de tenir compte des évolutions réglementaires, notamment s'agissant de la délimitation des zones.

Demande A3

Je vous demande d'actualiser le support de formation en prenant en compte les évolutions réglementaires apparues depuis juillet 2018. Vous m'indiquerez la bonne prise en compte de la demande (aucune autre transmission n'est demandée).

Les inspecteurs ont, par ailleurs, constaté l'absence de formation (ou de traçabilité de la formation) pour certains professionnels du service. Il convient de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la correction de ce constat.

Les données 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 A4

Je vous demande de corriger l'écart constaté quant à la formation à la radioprotection des professionnels du service. Vous me transmettez les dispositions prises et les dates de formation retenues pour les professionnels mentionnés à l'annexe 1 de la présente lettre.

Recueil des conseils en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail et au point II de l'article R.1333-19 du code de la santé publique : *"Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne [...] sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans"*.

Les inspecteurs ont constaté que la disposition prévue aux articles précités n'est pas mise en œuvre au sein du service.

Demande A5

Je vous demande de mettre en place un moyen permettant de satisfaire l'exigence prévue à l'article R.4451-124 du code du travail et au point II de l'article R.1333-19 du code de la santé publique. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Complétude des vérifications périodiques

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008 fixant 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 indique que, s'agissant des cuves de décroissance, *"des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement"*.

Le conseiller en radioprotection réalise périodiquement la vérification des dispositifs d'alarme. La fréquence de ce contrôle est annuelle mais celui-ci n'a pas été mené en 2020 (et pas encore mené en 2021).

Demande A6

Je vous demande de réaliser, au plus tôt, la vérification périodique des dispositifs d'alarme associés aux cuves de décroissance du service, et de veiller à respecter la fréquence annuelle de ce contrôle. Vous me transmettez le rapport de vérification correspondant pour 2021.

Par ailleurs, conformément au I de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants : *"L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci"*.

Le conseiller en radioprotection réalise les vérifications périodiques requises des équipements de travail, des sources et des lieux de travail, conformément à la réglementation. Cependant, les inspecteurs estiment nécessaire de compléter le maillage des mesurages par quelques points de mesures dans les espaces attenants au service, pour s'assurer périodiquement du maintien du caractère "public" de ces espaces.

Demande A7

Je vous demande de compléter le dispositif des vérifications périodiques en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Non-conformité relative à la délimitation d'une zone

Conformément au I de l'article R.4451-44 du code du travail : *"A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe [...]"*.

Conformément au I de l'article R.4451-45 du code du travail : *"Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24"*.

Conformément au I de l'article R.4451-24 du code du travail : *"L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès"*.

Le conseiller en radioprotection intervenant dans le service réalise périodiquement les mesurages exigés au titre de l'article précité, notamment. Dans ce cadre, une non-conformité récurrente est identifiée s'agissant du niveau d'exposition externe mesuré sous la canalisation véhiculant les effluents provenant des chambres de RIV jusqu'aux cuves de décroissance.

Les inspecteurs ont constaté que ce niveau justifiait la mise en place d'une délimitation spécifique et de conditions d'accès particulières ; au moment de l'inspection, aucune disposition n'était en place.

Il a été dit aux inspecteurs que la situation était connue et que les dispositions prises antérieurement (notamment la mise en place de barrières physiques) n'ont pas perduré car mises à mal par certains intervenants.

Il convient de reconsidérer la question et de définir puis mettre en place les moyens nécessaires à la délimitation des zones concernées et au respect des conditions d'accès.

Demande A8

Je vous demande de définir puis de mettre en place le plan d'actions nécessaire à la correction de la situation décrite et au respect des exigences de l'article R.4451-24 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Evaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants

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'article R.4451-53 du code du travail précise que : *"Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...]"*.

Le service dispose d'une étude détaillée portant sur l'évaluation des différentes catégories de professionnels. Elle a été récemment mise à jour pour intégrer l'évolution des effectifs et l'évolution significative de l'activité.

Cependant, les inspecteurs estiment nécessaire de différencier davantage certaines analyses au sein d'une même catégorie de professionnels, pour mieux prendre en compte, notamment, certains partages d'activités :

- la répartition de l'activité relative à la préparation des médicaments marqués au ⁶⁸Ga nécessite d'être réévaluée,
- la répartition de l'activité des infirmiers et infirmières diplômés d'Etat, intervenant dans le secteur d'hospitalisation, nécessite d'être affinée pour notamment prendre en considération les postes de nuit.

Ce constat est, par ailleurs, étayé par l'analyse des résultats du suivi dosimétrique individuel des professionnels concernés.

Demande A9

Je vous demande d'amender l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises et les conclusions associées.

Conformité du service vis-à-vis de la décision ASN n° 2014-DC-0463

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 certaines menuiseries et de certains murs du service. Une plinthe est, par ailleurs, manquante dans la salle d'injection attenante au laboratoire de préparation.

Demande A10

Je vous demande de contrôler l'état des surfaces dans l'ensemble du service et de corriger les écarts constatés pour permettre de satisfaire l'exigence de l'article 7 de la décision susmentionnée. Vous me transmettez le résultat de votre contrôle et la description des dispositions correctives prises.

Optimisation

Conformément au I de l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation [...].

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

Au titre de l'année 2020, deux recueils de relevés de doses ont été établis par le centre. L'un des actes (perfusion cérébrale HMPAO) présente des valeurs supérieures aux niveaux de référence diagnostiques. Une analyse a été produite ; cependant, celle-ci se veut uniquement comparative et ne questionne nullement la pratique actuelle du service ; elle ne donne pas l'analyse médicale ni les axes possibles d'optimisation.

Les inspecteurs estiment nécessaire de re-questionner le protocole relatif à la perfusion cérébrale HMPAO et d'identifier les optimisations possibles.

Demande A11

Je vous demande de reprendre l'analyse sur les activités délivrées en lien avec le protocole de perfusion cérébrale HMPAO. Vous me transmettez l'analyse et les conclusions associées.

Par ailleurs, conformément à l'article 7 de 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 : "*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 [...] 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 [...]*".

La décision ASN n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 détaille, quant à elle, les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Le centre dispose d'une procédure générale relative à l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, cependant les inspecteurs estiment nécessaire de compléter le recueil documentaire par une déclinaison à l'échelle du service de médecine nucléaire. Cette déclinaison doit permettre de préciser les dispositions prises pour respecter la décision ASN n° 2019-DC-0667 ; elle doit permettre une visibilité sur le programme pluriannuel des analyses prévues permettant de couvrir la totalité des dispositifs médicaux et des actes concernés, intégrant les actes pédiatriques.

Demande A12

Je vous demande de décliner la procédure relative à l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez cette déclinaison.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de 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 : *"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, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée, l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. 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".*

Les inspecteurs ont questionné l'organisation relative à l'habilitation des professionnels au poste de travail. Les inspecteurs ont constaté que certaines dispositions étaient prises pour les professionnels de la radiopharmacie mais qu'aucune démarche n'était à l'œuvre pour les autres catégories professionnelles.

Il convient de formaliser les modalités d'habilitation conformément à la réglementation, permettant de définir les prérequis en matière de formation et de parcours d'intégration. Les dispositions prévues lors d'un changement de dispositifs médicaux - le service sera, à court terme, directement concerné par ce dernier point - sont également à considérer.

Demande A13

Je vous demande de décrire les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels du service, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez cette description.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Effectif de physique médicale

Il a été dit aux inspecteurs qu'un recrutement était en cours pour pourvoir les postes vacants de physiciens médicaux.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les derniers développements sur le sujet et le calendrier prévisionnel d'embauche.

Reprise des sources non utilisées

Conformément au II de l'article R.1333-161 du code de la santé publique : *"Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-8"*.

Le service a engagé une démarche visant à faire reprendre trois sources de ⁵⁷Co qui ne sont plus utilisées.

Demande B2

Je vous demande de m'informer de l'aboutissement de la démarche de reprise de ces sources.

Vérification périodique des lieux de travail

Conformément au I de l'article R.4451-44 du code du travail : *"A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe [...]"*.

Conformément au I de l'article R.4451-45 du code du travail : *"Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24"*.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une campagne de mesures de l'exposition externe au sein du service, par dosimétrie passive, allait être mise en place pour assoir et valider les conclusions de la délimitation des zones récemment mise à jour. Cette démarche vient en complément des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette campagne de mesures et de m'indiquer les éventuelles évolutions retenues *in fine* sur la délimitation des zones du service.

Plan de gestion des déchets et des effluents

La décision ASN n° 2008-DC-0095 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 même 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 11 de la même décision précise le contenu du plan de gestion :

- "1- Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2- Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3- Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4- L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5- L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6- L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7- Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8- Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement".*

L'article 20 de la même décision précise quant à lui que : *"Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre".*

Le service met en œuvre une gestion des déchets et des effluents telle que décrite dans le plan de gestion associé. Les inspecteurs ont analysé, par sondage, les dispositions en place et estiment nécessaire de préciser certains aspects dans le plan. Il s'agit, en particulier, des points suivants :

- les modalités pratiques permettant de déterminer le temps de décroissance à respecter avant la réalisation du contrôle d'activité et de l'évacuation des déchets solides entreposés dans le local de décroissance des déchets provenant du secteur "consultation" (paragraphe I.B. du plan de gestion),
- les modalités pratiques retenues pour la mesure de l'activité volumique présente dans les cuves préalablement à leur vidange (partie II du plan de gestion),
- les modalités retenues pour l'entretien des cuves de décroissance et fosses tampon,

- les dispositions prévues pour l'identification et, le cas échéant, la gestion des éventuels déchets marqués au Germanium 68 (période de 271 jours), issus du processus d'élution du générateur de Gallium 68.

Demande B4

Je vous demande de préciser le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la version actualisée.

Contrôle de la ventilation des locaux

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...)"*.

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"*.

Trois feuilles "d'intervention prévention CTA" ont été remises, après l'inspection, faisant état d'opérations de maintenance sur l'installation de ventilation (3 interventions en 2020).

Les interventions semblent ne concerner que les centrales elles-mêmes et non les installations dans leur ensemble. Par ailleurs, ces interventions ne couvrent pas les 3 points détaillés à l'alinéa 2 de l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 précité.

Il n'y a ni contrôle du débit d'air, ni contrôle des pressions statiques ou vitesses aux points caractéristiques ; ces éléments sont nécessaires afin de vérifier le maintien des performances année après année.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises en 2021 pour répondre aux exigences de vérification des performances des systèmes de ventilation du service.

En complément, l'article 18 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 in vivo précise que les chambres de RIV "*sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination*".

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport technique de contrôle de l'efficacité du système de mise en dépression des chambres de RIV.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre ledit rapport permettant d'identifier le différentiel de pression associé à ces chambres.

C. OBSERVATIONS

C.1. Traçabilité des résultats des mesures de l'activité volumique

Il serait opportun de tracer le résultat de la mesure de l'activité volumique des échantillons prélevés dans les cuves de décroissance avant vidange.

C.2 Encombrement du local des cuves d'hospitalisation

Il serait opportun de retirer les objets présents dans le local des cuves d'hospitalisation, non nécessaires au fonctionnement du système (tuyauterie en attente d'évacuation, cartons dans la cuve de rétention), après un contrôle radiologique préalable de non contamination de ces objets.

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.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY