

Lille, le 5 juillet 2021

**Référence courrier : CODEP-LIL-2021-032104**

**GIE d'Imagerie Médicale du Douaisis**  
Route de Cambrai  
**59187 DECHY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-1132** du **28 juin 2021**  
Installation de médecine nucléaire - Centre Léonard de Vinci  
Autorisation CODEP-LIL-2021-012779

**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,

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 28 juin 2021 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement, dans le cadre de la mise en service de l'activité.

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 du démarrage de l'activité du service de médecine nucléaire, implanté sur le site du Centre Léonard de Vinci à Dechy, dont l'ouverture est prévue dans le courant du mois de juillet.

Le GIE d'Imagerie Médicale du Douaisis est composé du centre hospitalier de Douai et de la SELARL d'Imagerie Médicale et de Cancérologie du Pont Saint-Vaast ; cette dernière étant composée, notamment, de plusieurs centres de radiothérapie. Le GIE dispose d'une TEP.

Les inspecteurs ont rencontré, à cette occasion, le médecin coordonnateur, le responsable opérationnel de la qualité de la SELARL, un conseiller en radioprotection, un représentant de l'équipe de manipulateurs, un représentant de l'équipe de physique médicale ; ces deux derniers étant également conseillers en radioprotection. Des interlocuteurs en charge de la réalisation et du suivi des travaux de construction du bâtiment accueillant ce nouveau service étaient également présents.

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 complète des installations.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions relatives à la mise en service des équipements étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction. Leur conformité technique a fait l'objet d'échanges dans les jours suivant l'inspection, en vue de la délivrance de l'autorisation de mise en service clinique.

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 suites).

S'agissant de la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, le service de médecine nucléaire bénéficie de l'expérience acquise dans le domaine de la radiothérapie à l'échelle de la SELARL et dispose d'un logiciel de gestion documentaire.

Le service de médecine nucléaire s'est également doté d'un logiciel dédié de gestion des sources.

Les principaux points retenus dans la présente lettre de suites portent sur :

- la procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection à formaliser (demande A1) ;
- la cartographie des points de contrôle de propreté radiologique à compléter (demande A2) ;
- le paramétrage de l'équipement de préparation automatique des seringues à définir (demande A3) ;
- le programme consolidé des contrôles qualité internes à élaborer (demande A4) ;
- la démarche d'optimisation de l'exposition des patients à définir et à mettre en place (demande A5) ;

- la procédure d'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique du personnel à transmettre (demande B1).

Ces demandes feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

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

### **Evénements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique : *"Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique :

*"I - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

*Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

*II - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente"*.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire bénéficiait du socle documentaire mis en place dans le cadre des activités des autres centres du groupe. Les accès au logiciel de saisie des événements indésirables sont en cours de création pour l'ensemble du personnel médical et paramédical. La trame de saisie d'un événement indésirable est en cours d'adaptation à l'activité de médecine nucléaire.

Néanmoins, la procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection, mentionnant notamment l'organisation retenue pour effectuer la déclaration auprès de l'ASN dans le délai imparti, les critères de déclaration, ou encore les modalités d'analyse, n'a pas été formalisée pour le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'importance de sensibiliser le personnel aux typologies d'événements susceptibles de pouvoir se produire dans un service de médecine nucléaire. A cet égard, l'expérience des médecins nucléaires qui interviendront dans le service pourra utilement alimenter la démarche.

### **Demande A1**

**Je vous demande de formaliser, et de me transmettre, la procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.**

### **Contrôles de non contamination**

Conformément à l'article 11 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 : *"La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail"*.

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>1</sup> précise que : *"La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R.4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R.4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre"*.

Vous avez présenté aux inspecteurs la méthodologie de contrôle quotidien de propreté radiologique au sein de service de médecine nucléaire, particulièrement dans les zones délimitées, afin de procéder à la suspension du zonage lors de la fermeture du service en fin de journée.

---

<sup>1</sup> 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

Dans le cadre des recherches de contamination réalisées quotidiennement en fin de journée, les inspecteurs estiment nécessaire de réaliser des mesures supplémentaires au niveau de l'accès qu'empruntent les patients pour rentrer dans le service et sortir du service, permettant de caractériser l'état de propreté radiologique du hall d'accueil.

## **Demande A2**

**Je vous demande de compléter, et de me transmettre, la cartographie des points de contrôles en tenant compte de l'observation émise ci-dessus.**

## **Radioprotection des patients**

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".

Le service dispose d'une unité de préparation automatisée des doses à délivrer aux patients. La préparation des seringues est basée sur un coefficient d'activité massique et le poids du patient.

Le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le paramétrage de la machine n'était pas achevé. Ce type d'équipement permet notamment de renseigner une activité maximale ne pouvant être dépassée, sauf demande justifiée du médecin, ou encore l'affichage de messages d'alerte.

Ces paramétrages permettent de sécuriser la préparation des doses à délivrer aux patients.

### **Demande A3**

**Je vous demande de définir et de me transmettre le descriptif du paramétrage de l'équipement permettant de sécuriser la préparation des seringues (description des points de contrôles, des verrous logiciel, des alertes et leur gestion associée, etc...).**

En matière de contrôle qualité interne de la TEP, il a été indiqué aux inspecteurs l'intervention de prestataires externes envisagée au cours de la première année de fonctionnement du service pour la réalisation ou la supervision des points de contrôle. Les modalités et périodicités associées n'étaient pas encore consolidées.

### **Demande A4**

**Je vous demande d'établir, et de me transmettre, le programme consolidé des contrôles qualité internes prévu pour la TEP.**

S'agissant de l'optimisation des protocoles, il a été indiqué qu'un relevé de doses serait effectué en vue de la transmission des données auprès de l'IRSN. Le centre doit élaborer sa feuille de route associée à l'optimisation de l'exposition des patients.

### **Demande A5**

**Je vous demande de formaliser, et de me transmettre, les modalités d'élaboration des actions d'optimisation de l'exposition des patients et le calendrier de mise en œuvre associé.**

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

### **Radioprotection des travailleurs**

L'article R.451-19 du code du travail indique que : "*Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]*

*4° assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés, [...]*".

Un appareil de contrôle radiologique du personnel est installé à proximité immédiate des vestiaires. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la procédure d'utilisation de l'appareil était en cours de rédaction.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre la procédure correspondante.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Mise en place du système de gestion documentaire**

Les inspecteurs ont eu accès à de nombreux documents. Ils ont pu constater que leur mise en forme n'était pas homogénéisée : certains comportant des numéros de version ou des dates de mise à jour et d'autres non référencés. Les inspecteurs ont pris note de la mise en place, en cours, du système de gestion documentaire.

### **C.2 Radioprotection des patients**

Vous avez indiqué que le poids du patient, permettant la préparation de la dose correspondante, était demandé lors de la prise du rendez-vous. Il serait pertinent que le service dispose d'un pese-personne, afin de pouvoir maîtriser la dose délivrée au patient, notamment en cas de perte de poids importante depuis la prise de rendez-vous.

### **C.3 Accès à la salle de la TEP depuis les déshabilleurs**

Afin d'interdire l'entrée fortuite d'un patient dans la salle d'examen, il a été dit aux inspecteurs que les portes des déshabilleurs seraient verrouillées par le MERM depuis la salle d'examen. Il serait opportun de formaliser cette règle dans les consignes données aux personnels concernés.

### **C.4 Mise à disposition d'une douche dans les vestiaires**

Une douche a été installée dans chacun des deux vestiaires, destinée aux travailleurs ayant fait l'objet d'une contamination. Leur système d'évacuation des eaux usées est relié aux cuves de décroissance.

Il serait pertinent d'afficher qu'il ne s'agit pas de douches de confort pouvant être utilisées quotidiennement afin d'interdire le remplissage non maîtrisé des cuves.

### **C.5 Consignes et dispositifs de décontamination**

Il vous appartient de mener une réflexion afin de déterminer où il apparaît le plus opportun de disposer des consignes et produits de décontamination, au sein du service de médecine nucléaire, et de les déployer avant l'accueil des premiers patients.

### **C.6 Physique médicale**

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale élaboré à l'échelle de la SELARL Centre d'Imagerie Médicale et d'Oncologie du Pont Saint-Vaast, impliquée dans le GIE d'Imagerie Médicale du Douaisis. Le document présente, de manière structurée, une partie commune à l'ensemble des centres puis les spécificités de chaque centre.

Il conviendra de mettre à jour le document avec les équipements du service de médecine nucléaire.

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](mailto: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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY