

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-028920

CHU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Lille, le 09 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection.
Lettre de suite de l'inspection du 01/06/2022 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire.
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0386**
N° SIGIS : M590128 (à rappeler dans toute correspondance).
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166 ;
[3] 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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} juin 2022 au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital HURIEZ.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 cadre de l'activité de médecine nucléaire de l'hôpital HURIEZ.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice du pôle Imagerie, la directrice Qualité, Risques et Expérience Patient, le médecin chef du service, le radiopharmacien également conseiller en radioprotection au sein du service, la manipulatrice en électroradiologie médicale également

conseillère en radioprotection au sein du service, le coordonnateur en radioprotection de l'établissement, la cadre supérieure de santé de la clinique de médecine nucléaire, la cadre de santé du service de médecine nucléaire et deux représentants de l'équipe de physique médicale de l'établissement.

Par ailleurs, une visite du service a été effectuée. Les inspecteurs ont parcouru le service dans sa globalité (hormis quelques box d'injection occupés et les vestiaires) ainsi que le local des cuves et fosses de décroissance.

Les inspecteurs évaluent de façon satisfaisante les dispositions en place en matière de radioprotection au sein du service. Ils notent favorablement une bonne implication des personnes en charge des sujets réglementaires et opérationnels ainsi qu'une bonne complémentarité des compétences en place.

De nouveau, les inspecteurs ont 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, des équipements ainsi que des contrôles de qualité des dispositifs médicaux), permettant un accès aisé aux informations recherchées.

Les inspecteurs ont relevé une bonne prise en compte des observations formulées dans le cadre de la précédente inspection du service et de la dernière inspection du service de médecine nucléaire de SALENGRO, ainsi qu'une amélioration de la situation relative aux formations réglementaires en radioprotection et au suivi médical renforcé des agents (sur le périmètre de la médecine nucléaire).

Un point particulier du bilan de l'inspection porte sur la nécessité d'intégrer, dans les pratiques, les dispositions de la décision n° 2021-DC-0708 du 06/04/2021 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, applicables depuis août 2021. Les demandes II.1 à II.4 feront l'objet d'un suivi attentif de la division de Lille de l'ASN.

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

- le suivi médical renforcé,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- les modalités de mesurage de l'activité volumique des effluents,
- la vérification des dispositifs d'alarme de fuite des cuves,
- la performance du système de ventilation du service.

Les références réglementaires sont consultables sur le site [Légifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Obligations d'assurance de la qualité pour la prise en charge thérapeutique

A l'instar du plan d'actions établi par l'établissement, à l'échelle de la clinique de médecine nucléaire, pour la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 du 08/02/2019 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie, il convient de procéder à la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2021-DC-0708 du 06/04/2021 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, applicables depuis août 2021.

Sur un plan global, les inspecteurs estiment nécessaire d'identifier les actions propres à la prise en compte de ces exigences.

Demande II.1 : réaliser un bilan des actions à mener pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2021-DC-0708 et me transmettre la mise à jour du plan d'actions de la clinique de médecine nucléaire à ce sujet.

Responsable opérationnel de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 précise, notamment, que le système de gestion de la qualité est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles (personnel médical, paramédical, technique et administratif), qui bénéficie des moyens nécessaires. Il précise également que l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité, membre de l'équipe susmentionnée, disposant de la formation, de la compétence, de l'expérience, de l'autorité et de la responsabilité nécessaires, et disposant du temps et des ressources pour gérer le système mis en place.

Bien que certaines réflexions aient eu lieu à ce sujet, le responsable opérationnel de la qualité n'était pas officiellement identifié au moment de l'inspection.

Demande II.2 : transmettre les dispositions prises pour la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité conformément aux attendus rappelés ci-avant, en justifiant notamment les éléments de formation (dans le domaine de la qualité), du positionnement dans l'organisation permettant d'asseoir son autorité et son niveau de responsabilités (dans le domaine de la qualité) et les ressources allouées (y compris en unités d'œuvre) pour la réalisation des missions.

Analyse a priori des risques

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 prévoit la production d'une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.

Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire sa probabilité ou ses conséquences.

Les inspecteurs ont constaté que cette analyse n'était pas constituée pour les prises en charge thérapeutiques mises en œuvre par le service.

Demande II.3 : procéder à l'analyse a priori des risques associés à la mise en œuvre des traitements thérapeutiques en tenant compte des dispositions prévues par la décision susvisée et transmettre le descriptif des modalités retenues pour ce faire (méthode, calendrier et priorités retenues).

Habilitation des professionnels au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 et l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 prévoient la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. Il est précisé que l'habilitation est définie 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.

La déclinaison de ces dispositions par le centre a été présentée aux inspecteurs : recueil des besoins en formation, accompagnement/tutorat des nouveaux arrivants, évaluation des compétences des professionnels selon une grille définie et établissement d'une fiche d'habilitation.

La démarche, mise en œuvre récemment, nécessite cependant d'être finalisée en ce qui concerne la production des grilles d'évaluation par métier. Les inspecteurs estiment également important :

- d'inclure dans la démarche d'habilitation tout professionnel impliqué dans la prise en charge des patients (y compris les secrétaires et hôtesse d'accueil, dans la mesure où certaines tâches leur incombant participent à la sécurisation de la prise en charge) ;
- de définir et de formaliser, dans la procédure, les conditions complémentaires d'habilitation pour les agents amenés, ponctuellement, à exercer dans le second service de médecine nucléaire du CHU ;

- de préciser les modalités de renouvellement des habilitations (par exemple, après une période prolongée d'absence) ;
- de s'interroger sur le contenu des prérequis à l'habilitation des professionnels en charge des actes thérapeutiques, à la lumière des résultats de l'analyse des risques appelée par la décision n° 2021-DC-0708.

Demande II.4 : finaliser la formalisation et la mise en œuvre des modalités d'habilitation des professionnels, en tenant compte des observations émises et me transmettre les dispositions prises pour ce faire.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un praticien exerçant dans le service n'a pas bénéficié d'un suivi médical de moins de deux 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 II.5 : corriger l'écart constaté et transmettre un justificatif de la régularisation du suivi de la personne mentionnée en annexe 1.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail prévoient la délivrance d'une formation renouvelée tous les trois ans à destination des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de renouvellement de cette formation pour un praticien, travailleur classé exerçant au sein du service.

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 II.6 : veiller au respect de la périodicité de renouvellement de la formation susmentionnée ; me transmettre un justificatif de formation renouvelée pour la personne mentionnée en annexe 1.

Dispositions du plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément aux dispositions prévues dans le plan de gestion des effluents et des déchets établi par l'établissement, selon les exigences de la décision n° 2008-DC-0095 du 29/01/2008 de l'ASN, un prélèvement est effectué et analysé à la fermeture d'une cuve, puis de nouveau avant la vidange.

Les inspecteurs ont constaté que ces analyses (à la fermeture puis avant la vidange) ne sont pas systématiquement enregistrées. Les résultats des mesures spectrométriques ne le sont pas non plus. De plus, l'activité résiduelle étant mesurée en *coups par unité de temps*, il n'existe pas de conclusion statuant sur la conformité de la mesure de l'échantillon par rapport à la référence réglementaire exprimée en *Bq.l⁻¹*.

Les inspecteurs estiment nécessaire de préciser les modalités de contrôle pour pouvoir conclure sur la conformité des rejets, à plus forte raison dans la perspective d'une augmentation des traitements thérapeutiques.

Demande II.7 : définir les modalités de contrôle des échantillons d'effluents, afin de répondre à l'objectif réglementaire, en tenant compte des observations émises ; me transmettre les modalités retenues.

Par ailleurs, ce même plan de gestion des effluents et des déchets précise qu'un contrôle du bon fonctionnement des trois détecteurs de fuite présents dans les rétentions, sous les cuves et fosses, est réalisé deux fois par an. Cependant l'historique des alarmes, consulté par les inspecteurs sur l'interface graphique, a montré que, sur les 12 derniers mois, cette vérification n'a pas été exhaustive.

Il convient de respecter le périmètre et la fréquence de ce contrôle.

Demande II.8 : procéder sans délai à une vérification des détecteurs de fuite et mettre en place l'organisation permettant de respecter les exigences en matière de vérification de bon fonctionnement de ces derniers ; me transmettre les dispositions prises.

Enfin, conformément aux exigences du code du travail en matière d'assainissement des locaux à pollution spécifique, le service réalise annuellement une vérification du dispositif de ventilation du service. Les derniers rapports de vérification, très récents, des installations (radiopharmacie d'une part et autres locaux du service d'autre part) mettent en évidence certains écarts sur le niveau de performance mais n'avaient pas encore fait l'objet d'une analyse par les représentants du service.

Demande II.9 : me transmettre les éléments d'analyse et le plan d'actions retenu pour lever les écarts relevés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Coordination des mesures de prévention

Observation III.1

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, certains documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec certaines entreprises extérieures intervenant dans le service. Les documents consultés (type plan de prévention), établis selon le modèle formalisé par le CHU, contiennent les éléments attendus.

A l'inverse, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance du plan de prévention, qui plus est établi en anglais, avec la société en charge de l'entretien de l'enceinte de préparation automatisée. Il convient de confirmer que son contenu répond bien à l'objectif de définition des risques spécifiquement liés à son intervention au sein du service de médecine nucléaire et des parades associées.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'établir les éléments de coordination des mesures de prévention préalablement aux interventions.

Communication de l'évaluation des expositions au médecin du travail

Observation III.2

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, l'employeur doit communiquer l'évaluation individuelle au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57. Il serait, par conséquent, pertinent de lui communiquer la récente mise à jour de l'évaluation individuelle produite par le service.

Vérification des arrêts d'urgence des appareils de scanographie

Observation III.3

Les inspecteurs ont constaté que le fonctionnement des arrêts d'urgence des appareils de scanographie n'était pas vérifié, ni lors des derniers renouvellements des vérifications initiales, ni lors des vérifications périodiques. Considérant les raisons évoquées, il serait pertinent d'instituer cette vérification au moment des interventions des prestataires de maintenance des équipements et de pouvoir justifier de cette vérification.

Critères d'évaluation du niveau de contamination surfacique

Observation III.4

Il serait pertinent de mieux définir les critères d'évaluation du niveau de contamination surfacique des sources scellées faisant l'objet d'une vérification périodique. En effet, le niveau actuel de définition des modalités de réalisation des frottis et des mesures spectrométriques ne permet pas d'apprécier ces critères.

Vérification de l'étalonnage des appareils de mesures (radiamètres)

Observation III.5

Le service réalise, en interne, une vérification périodique de l'étalonnage des appareils de mesures qu'il détient. Il serait judicieux de vérifier, le cas échéant avec l'aide du fournisseur de l'appareil, la complétude et la pertinence de la méthode utilisée pour cette vérification. Ceci doit permettre de justifier que les exigences techniques minimales sont bien respectées (type de sources utilisé pour la vérification, étendue de l'amplitude de mesure, dérive maximale tolérée...).

Formalisation du protocole de radioembolisation

Observation III.6

La formalisation du protocole relatif au traitement (et à l'imagerie associée) de radioembolisation nécessite d'être finalisée et d'intégrer les dispositions du processus qualité de l'établissement (validation du protocole, identification, mise à disposition, revue périodique...). Il en va de même pour les autres protocoles de thérapie en cours de production ou à venir.

Recueil des justificatifs d'entretien des fosses de décroissance

Observation III.7

Il serait pertinent de disposer des justificatifs d'entretien annuel des fosses de décroissance dans le recueil documentaire du service afin de faciliter la traçabilité de ces interventions.

Contrôle des canalisations véhiculant des effluents radioactifs

Observation III.8

Il serait pertinent de procéder à un contrôle approfondi des canalisations véhiculant les effluents radioactifs du service et d'en formaliser les conclusions, en tenant compte du retour d'expérience disponible à l'échelle de la clinique de médecine nucléaire.

Dégradation de certaines surfaces

Observation III.9

Les inspecteurs ont constaté des dégradations au niveau de certaines surfaces (notamment : murs de certains box, plinthes sous l'évier de toilettes, fauteuils en salle d'attente...) limitant le caractère décontaminable. Il serait pertinent de mener un inventaire de ces situations et de prévoir leur résorption dans le cadre des prochains projets d'investissement du service.

Péremption de certains produits de décontamination

Observation III.10

Les inspecteurs ont constaté que certains produits de décontamination mis à disposition des agents mentionnent une date limite d'utilisation largement dépassée. Il semble opportun de procéder à une vérification périodique sur cet aspect.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY