

DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 février 2012

CODEP-LIL-2012-008790 AP/NL

CHRU de Lille  
Hôpital Huriez  
Service de Médecine Nucléaire  
2, avenue Oscar Lambret  
**59037 LOOS**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-DOA-2012-0825** effectuée le **2 février 2012**

Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients  
Gestion des sources, des déchets et effluents radioactifs

**Réf.** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Code de l'environnement, notamment les articles L.592-1 et L.592-21

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé à une inspection de l'unité de médecine nucléaire de l'Hôpital Huriez du CHRU de Lille, que vous représentez en tant que chef d'établissement, représentant de l'employeur et en tant que titulaire de l'autorisation de l'ASN.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients, de la gestion des déchets et effluents radioactifs et ont observé lors d'une visite les conditions d'implantation et de fonctionnement de l'unité de médecine nucléaire.

.../...

Ils ont également observé au cours d'une visite les conditions actuelles d'implantation du service de médecine nucléaire et les pratiques en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont apprécié la préparation de cette inspection, l'accueil et l'écoute qui leur ont été réservés, ainsi que les échanges qui ont pu avoir lieu en toute transparence.

Cependant, d'un point de vue général, l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité n'a pas permis depuis la précédente inspection du 7 novembre 2008 de satisfaire à un certain nombre de demandes formulées par l'ASN, reprises ci-après. Ainsi, plusieurs démarches initiées suite à cette inspection n'ont pas abouti ou n'ont pas été poursuivies ou pérennisées.

La gestion de la radioprotection a peu évolué depuis les suites de cette inspection, et aucune mise à jour des analyses et documents liés à la radioprotection n'a été effectuée malgré une augmentation significative de la fréquentation du service ces dernières années.

Cette inspection a également montré une méconnaissance de plusieurs dispositions réglementaires, et particulièrement de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

L'ASN estime que ces constats sont liés en grande partie à un manque chronique de moyens humains affectés à la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire.

Par conséquent, il conviendra de prendre des dispositions pérennes afin de garantir sur le long terme un niveau satisfaisant de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Les paragraphes suivants décrivent les constats des inspecteurs durant cette inspection.

***L'ASN souligne que pour certains écarts jugés plus importants, ainsi que pour les écarts déjà constatés lors de l'inspection de 2008, des demandes d'actions prioritaires sont formulées, avec délai de réponse réduit associé. Il s'agit des demandes A1, A3, A6, A11, A13, A14, A15, A17, A18, A19.***

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **Organisation de la radioprotection**

#### **- Organisation à court terme**

L'article R. 4451-114 du code du travail stipule que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production (...)* ».

Les agents de l'ASN ont noté les éléments suivants lors de l'inspection :

- Le respect de la majeure partie des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection repose uniquement sur la PCR du service.
- Un cumul important de missions est confié à cette personne (radiopharmacien temps plein pour le compte de l'hôpital Huriez, participation aux préparations de radiopharmaceutiques TEP pour le compte de l'hôpital Salengro, tuteur d'internes et de stagiaires en radiopharmacie, PCR du service de médecine nucléaire, PCR de l'unité de micro-TEP...).

- Le service de médecine nucléaire abrite un nombre important d'activités nucléaires différentes : diagnostic in vivo (TEP et scintigraphie conventionnelle), diagnostic in vitro, thérapie ambulatoire, participation à de nombreux protocoles de recherche biomédicale en cours ou à venir.
- Les manipulateurs en électroradiologie médicale sont peu nombreux au regard de l'ensemble de ces activités.

Il apparaît ainsi que les moyens humains dédiés à la radioprotection et le temps alloué à la personne compétente en radioprotection au sein du service de médecine nucléaire sont insuffisants au regard de l'étendue :

- de la réglementation à respecter en matière de radioprotection,
- des missions de la personne compétente en radioprotection.

### **Demande A1**

*Je vous demande de m'indiquer, sous 15 jours, les mesures et moyens humains que vous allez affecter à court terme au service de médecine en matière de radioprotection pour sa mise en conformité réglementaire au regard des demandes formulées dans le présent courrier par l'ASN.*

*- Organisation sur le long terme*

### **Demande A2**

*Je vous demande de mettre en œuvre une nouvelle organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire qui garantira sur le long terme un niveau satisfaisant de radioprotection au sein de ce service.*

*Je vous demande de me décrire cette nouvelle organisation.*

### **Emploi des rayonnements ionisants par les professionnels de santé**

Selon l'article R. 1333-67 du code de la santé publique « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1* ».

Le service de médecine nucléaire emploie deux techniciens de physique médicale qui interviennent en scintigraphie conventionnelle et qui sont amenés à lancer les protocoles sur patients sous gamma-caméra hybride (scanner), ce qui n'est pas dans leurs attributions statutaires. Un seul manipulateur est affecté en scintigraphie conventionnelle, contre trois en TEP/SCAN.

### **Demande A3**

*Je vous demande de cesser, dans les plus brefs délais, l'emploi des rayonnements ionisants par du personnel non prévu par l'article R.1333-67 du code de la santé publique.*

*Par ailleurs, je vous demande de m'indiquer, sous un mois, de quelle manière l'unité va se réorganiser de façon pérenne afin de maintenir cet objectif.*

## **Modifications de l'autorisation de l'ASN**

Le responsable de l'activité nucléaire est actuellement titulaire de l'autorisation référencée CODEP-DOA-2010-040038 SS/NL valable jusqu'au 14/04/2014, qui fixe les limites d'activité totale détenue pour chaque radionucléide utilisé.

L'article 1333-50 du code de la santé publique prévoit que « *Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives (...) doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (...)* ».

Le service de médecine nucléaire détient et utilise plusieurs sources qui, à titre individuel, sont exemptées de l'autorisation ou de la déclaration à l'ASN (activités inférieures aux seuils d'exemption fixés en annexe 13-8 du code de la santé publique) : source de la Babyline, sources de Tritium et Carbone 14 pour les compteurs Bêta et Gamma. Néanmoins, étant donné qu'une autorisation de l'ASN couvre le fonctionnement courant du service, il convient que ces sources soient citées dans cette autorisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le suivi continu des sources était assuré par un logiciel et par des registres de suivi sur papier. Cependant, aucun système ne permet d'alerter sur un dépassement des seuils d'autorisation pour les différents radionucléides détenus et utilisés.

Enfin, une partie des utilisateurs cités dans l'actuelle autorisation a changé.

### **Demande A4**

*Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation référencée CODEP-DOA-2010-040038 SS/NL pour le changement des praticiens utilisateurs, l'inclusion des sources de la Babyline et des compteurs à scintillation de manière à ce que cette nouvelle autorisation couvre l'ensemble des activités détenues et utilisées dans le service.*

*Je vous demande ensuite de mettre en place un système permettant de vous assurer du respect des limites de l'autorisation délivrée par l'ASN.*

### **Radioprotection des travailleurs**

#### *- Personne compétente en radioprotection*

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue leurs responsabilités respectives.

L'article 5 de l'arrêté du 26 octobre 2005<sup>1</sup> modifié indique que « (...) II – *La personne compétente en radioprotection ne peut exercer les missions qui lui sont confiées (...) que dans le ou les secteurs et options précisés sur l'attestation de formation en cours de validité.* »

---

<sup>1</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007

Une seule PCR est désignée pour le service de médecine nucléaire. Son attestation de formation, datée de décembre 2007, indique qu'elle est formée pour le secteur médical – option sources non scellées. Or, dans l'unité sont détenues et utilisées des sources scellées et deux générateurs de rayons X (scanners associés à la gamma-caméra et à la tomographie par émission de positons).

Une PCR coordinatrice est également désignée au sein du CHRU, qui a un certain nombre de missions en matière de radioprotection : relevé des sources et appareils à l'IRSN, formations à la radioprotection des travailleurs... La personne désignée en tant que PCR coordinatrice est partie en retraite en juillet 2011, et a été remplacée fin 2011.

Il apparaît également que c'est la PCR du service de radiologie qui a repris la tâche d'envoi des résultats de la dosimétrie opérationnelle du service de médecine nucléaire à l'IRSN via SISERI. Une demande (demande 5) avait été formulée à l'issue de la précédente inspection de l'ASN du 7 novembre 2008 au sujet notamment :

- de l'étendue des responsabilités de chacune des PCR du CHRU,
- des moyens mis à la disposition de ces PCR pour l'exercice de leurs missions.

En réponse à cette demande, vous aviez transmis la lettre de mission générique des PCR du CHRU mentionnant leurs missions, et le rôle d'accompagnement de la PCR coordinatrice du CHRU. Dans la pratique, les inspecteurs constatent que la répartition des rôles entre PCR d'entité et PCR coordinatrice n'est pas conforme à ce document.

#### **Demande A5**

***Je vous demande de vous conformer au plus vite aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié en nommant :***

- ***soit une seconde PCR formée pour le secteur médical – option sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X,***
- ***soit une seule PCR pour le service, disposant de la formation complète toutes options pour le secteur médical.***

***Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la PCR option sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X, ainsi que la ou les attestations de formation attendues.***

***Si plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées pour le service de médecine nucléaire pour couvrir l'ensemble des missions relevant de la PCR, vous préciserez l'étendue de leurs responsabilités respectives. Ceci rejoint également les demandes A1 et A2 concernant l'organisation de la radioprotection.***

- *Mesures de prévention dans le cadre des interventions d'entreprises extérieures*

L'article R.4451-8 du code du travail précise les responsabilités de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié et d'une évaluation prévisionnelle de dose lors d'une opération en zone contrôlée.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

L'article R. 4451-62 du code du travail stipule que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; (...)* ».

Les articles R. 4451-68 à R. 4451-74 du code du travail précisent les conditions de communication et d'exploitation des résultats dosimétriques.

L'article 3 de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>2</sup> stipule que « *le suivi dosimétrique est individuel et nominatif (...)* ».

Sur ce sujet, les inspecteurs ont constaté que :

- un modèle de plan de prévention a été préparé pour l'établissement ; toutefois il n'est pas encore mis en œuvre dans la pratique,
- une fiche d'information sur les risques en zone contrôlée est remise à l'intervenant extérieur à l'entrée dans le service par l'hôtesse d'accueil. L'hôtesse d'accueil appelle alors le radiopharmacien-PCR ou le cadre de santé,
- si une entrée de personnels d'une entreprise extérieure en zone contrôlée est prévue, une dosimétrie opérationnelle est fournie par le SMN si le nombre de dosimètre le permet ; le service a précisé que, en fonction de la situation, un dosimètre opérationnel pouvait être fourni pour un groupe de personnes. En revanche le service n'a pas précisé si les entrées en zone contrôlée sont autorisées dans le cas où aucun dosimètre opérationnel n'est disponible ; en outre, aucun accord entre entreprises n'a été passé pour le prêt par l'Hôpital Huriez de ces dosimètres,
- aucune analyse de poste de travail, ni aucune évaluation prévisionnelle de dose du personnel extérieur n'a été établie par l'employeur en collaboration avec le chef de l'entreprise utilisatrice (le CHRU - Hôpital Huriez),
- les échanges entre chefs d'entreprise utilisatrice et extérieure, et entre PCR de ces entreprises sont partiels ou inexistants.

Or ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande suite à l'inspection du 7 novembre 2008, à laquelle vous aviez répondu avoir engagé une réflexion globale avec la Délégation Management des Risques du CHRU devant aboutir en juin 2009.

### **Demande A6**

***Je vous demande d'établir et de me transmettre sous un mois un document précisant comment sont anticipées et organisées les interventions des entreprises extérieures dans l'unité, du point de vue de la radioprotection, et les échanges d'informations qui ont lieu dans ce cadre, en interne et en externe. Ce document devra permettre de répondre aux dispositions du code du travail en matière d'intervention d'entreprises extérieures***

---

<sup>2</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

***Je vous demande de collecter et consigner les doses reçues par les travailleurs extérieurs intervenant en zone contrôlée, pour lesquels vous mettez un dosimètre opérationnel à disposition, et de transmettre ces données à l'employeur de chacun de ces travailleurs.***

***Concernant les plans de préventions, je vous demande de les établir et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.***

- Zonage radiologique

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 23-alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> définit que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs. Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement (...)* ».

Les inspecteurs ont été informés que les médecins n'utilisaient pas les vestiaires du service.

#### **Demande A7**

***Je vous demande de veiller à ce que le personnel de l'unité respecte les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 en utilisant systématiquement les vestiaires dédiés et en respectant la séparation des vêtements de ville et des vêtements de travail.***

***Vous m'indiquerez à quelle fréquence et sous quelle forme les contrôles de non contamination de ces vestiaires sont réalisés, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006.***

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place* ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle de contamination du personnel n'était effectué en sortie du local déchets situé en zone contrôlée verte.

Pour les contrôles de contamination, une procédure a été établie mais elle ne mentionne pas le seuil au-delà duquel une contamination est considérée comme avérée.

D'autre part, aucun mode opératoire décrivant les consignes de décontamination n'est affiché à proximité des éviers dédiés à cet effet.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

**Demande A8**

*Je vous demande de veiller à équiper la zone contrôlée verte du local déchets d'un appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de cette zone.*

**Demande A9**

*Je vous demande de modifier votre procédure de contrôle de contamination en y intégrant le seuil au-delà duquel une contamination est considérée comme avérée.*

**Demande A10**

*Vous veillerez enfin à afficher à proximité des éviers dédiés à la décontamination du personnel et des objets le mode opératoire correspondant.*

**- Suivi dosimétrique du personnel exposé**

L'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 indique que : « (...) II. - La personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R. 231-06 du code du travail, exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que, de même qu'en 2008 (inspection du 07/11/2008), la fréquence, à minima hebdomadaire, de transmission des résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement à l'IRSN n'était pas respectée. Elle est souvent réalisée de façon mensuelle ou bi mensuelle par la PCR du service de radiologie.

**Demande A11**

*Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 et de m'indiquer sous un mois l'organisation que vous allez mettre en place pour respecter cet objectif.*

L'article R. 4451-62 du code du travail stipule que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : (...) 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; (...) ».

L'article 3 de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>4</sup> stipule que « le suivi dosimétrique est individuel et nominatif (...) ».

Les stagiaires accueillis par le service de médecine nucléaire disposent en général d'un dosimètre passif fourni par leur établissement scolaire, et les dosimètres opérationnels sont mis à disposition par l'hôpital Huriez. Les inspecteurs ont constaté la présence en zone surveillée d'une stagiaire travaillant dans un bureau dédié. Cette personne portait un dosimètre passif, mais le nom inscrit sur ce dosimètre était celui d'un médecin du service. Ceci n'est pas conforme à l'exigence réglementaire d'un traitement nominatif des résultats dosimétriques.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants



### **Demande A12**

***Je vous demande de veiller à assurer un suivi dosimétrique individuel et nominatif des travailleurs exposés du service de médecine nucléaire.***

#### *- Notice d'information*

L'article R. 4451-52 du code du travail stipule que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés. Il s'agit d'une demande déjà formulée à l'issue de l'inspection du 7 novembre 2008. En réponse, vous aviez fourni un certain nombre de documents et notamment un modèle de notice « Notice concernant les risques durant le travail ou une intervention en zone contrôlée ». Cette notice est générique et n'a pas été adaptée ni remise à chaque membre du personnel exposé du service.

### **Demande A13**

***Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information. Vous me fournirez sous un mois ces notices et me confirmerez leur remise effective au personnel concerné.***

### **Contrôles de radioprotection**

#### *- Programme de contrôles*

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175<sup>5</sup> indique que « *L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes (...). L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...) Il réévalue périodiquement ce programme.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme de contrôles n'était établi pour le service de médecine nucléaire, et que la décision précitée n'est pas connue des responsables de l'activité de médecine nucléaire et de la radioprotection dans cette unité. Il s'agit d'une demande déjà formulée à l'issue de l'inspection du 7 novembre 2008 (demande 1). Un document a été établi pour les appareils de mesure de radioprotection, synthétisant les contrôles internes et externes. Il ne mentionne pas clairement les contrôles périodiques de bon fonctionnement (vérification annuelle) et les contrôles périodiques de l'étalonnage (triennal).

### **Demande A14**

***Je vous demande d'établir sous un mois le programme de contrôles exigé par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et de me le transmettre. Je vous demande d'y intégrer les contrôles des instruments de mesures dans les termes prévus par la décision précitée.***

---

<sup>5</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

*- Contrôles internes*

La décision n° 2010-DC-0175 exige la réalisation périodique de plusieurs types de contrôles internes : contrôles techniques des sources et appareils générant des rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôles de gestion des sources, contrôles des conditions d'élimination des déchets et des effluents, contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Concernant les contrôles d'ambiance par mesures des débits de dose, ce texte réglementaire précise que les résultats contiennent la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose. Pour les contrôles de la contamination surfacique, les résultats sont reportés sur un plan daté et identifié.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes des sources et générateurs de rayonnements ionisants, les contrôles internes de gestion des sources et les contrôles internes des conditions d'élimination des déchets et des effluents contaminés ne sont pas réalisés, malgré la demande déjà formulée par l'ASN à ce sujet à l'issue de l'inspection du 7 novembre 2008.

Les contrôles de contamination surfacique sont réalisés de manière hebdomadaire pour les contrôles au contaminamètre et une fois par mois à l'aide de frottis. La fréquence mensuelle de ces derniers contrôles n'a pas été respectée en 2011, et aucun plan des points de mesure n'est associé au registre qui répertorie ces contrôles de contamination surfacique.

Aucun contrôle d'ambiance par mesure des débits de dose au poste de travail, requis notamment en salle de commande du TEP/SCAN et de la gamma-caméra hybride n'a été réalisé.

Enfin, les contrôles annuels des dispositifs d'alarme sont réalisés de façon aléatoire au moment des vidanges de cuves et de la fosse septique par exemple, et ne sont pas tracés.

**Demande A15**

*Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive des contrôles internes visés par la décision n° 2010-DC-0175, et de vous assurer :*

- *du respect de la périodicité de ces contrôles,*
- *de la traçabilité de l'ensemble de ces contrôles, incluant la localisation des points de mesure, sur un plan daté et identifié en ce qui concerne les contrôles d'ambiance,*
- *que l'ensemble des non-conformités relevées fait l'objet de mesures correctives appropriées.*

*Je vous demande de réaliser dès à présent l'ensemble des contrôles internes non réalisés jusqu'à présent, et de me fournir sous un mois les rapports associés.*

**Contrôle des conditions de ventilation des locaux**

L'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>6</sup> prévoit que « *la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, 10 renouvellement horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et 5 renouvellement horaires dans les autres locaux de manipulation des sources (...)* ».

Le dernier contrôle effectué dans le service le 18 janvier 2012 par une société spécialisée indique un taux de renouvellement horaire de 7 dans le laboratoire chaud. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il était prévu le changement des filtres de l'installation de ventilation.

---

<sup>6</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

### **Demande A16**

*Je vous demande de prendre le plus rapidement possible les mesures nécessaires pour assurer un taux de renouvellement horaire de ventilation au moins égal à 10 dans le laboratoire chaud.*

*A l'issue de cette action, je vous demande de faire procéder par un organisme de contrôle technique du bâtiment à un nouveau contrôle de ventilation dans le laboratoire chaud, et de me transmettre ses résultats.*

### **Gestion des déchets et effluents radioactifs**

L'article 16 de la décision n°2008-DC-0095<sup>7</sup> de l'ASN stipule que « la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie ». L'article 26 précise que « les titulaires d'autorisations (...) disposent, à compter de la date de publication de la présente décision : (...) 3° D'un délai de 3 ans pour mettre en oeuvre les dispositions du deuxième alinéa de l'article 16 pour les établissements disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo exclusivement (...) ».

Ce délai est ainsi arrivé à échéance le 2 août 2011, or à ce jour l'hôpital Huriez ne dispose pas d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets.

### **Demande A17**

*Je vous demande de mettre en place au plus vite un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.*

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN indique dans son article 7 que « tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides, y compris par activation, est a priori géré comme un effluent ou un déchet contaminé ». Cette même décision précise au Titre III les règles particulières de gestion des déchets contaminés : « Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;  
2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

<sup>7</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

*A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides ».*

Dans la salle d'analyse contenant les compteurs Bêta et Gamma, les inspecteurs ont constaté la présence de poubelles plombées permettant la collecte en sac de tous les déchets potentiellement contaminés de la salle. Ces sacs sont susceptibles de contenir des déchets contaminés par l'iode 125 de période 59,9 jours, radionucléide ayant la période la plus longue parmi ceux utilisés dans le service. En l'absence d'identification précise des radionucléides contaminant ces déchets solides, ces derniers doivent donc être maintenus en décroissance 600 jours à minima avant de pouvoir les éliminer en filière conventionnelle si la radioactivité résiduelle des déchets est inférieure à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Or actuellement ce temps de décroissance n'est pas respecté.

D'un point de vue pratique, l'élimination des déchets solides du service de médecine nucléaire se fait de manière aléatoire dès lors que la radioactivité résiduelle est inférieure à deux fois le bruit de fond local, sans respect systématique d'un du radionucléide de période la plus longue, sauf pour les flacons contenant des résidus de produits radiopharmaceutiques. Ainsi, les filtres du circuit des effluents gazeux contaminés extraits des boîtes à gants du service ne sont pas gérés comme des déchets radioactifs mais simplement contrôlés au contaminamètre avant élimination.

### **Demande A18**

***Je vous demande de respecter dès à présent le temps minimal de décroissance de 10 périodes pour les déchets solides contaminés par des radionucléides de période inférieure à 100 jours et gérés en décroissance. Je vous demande d'inclure ces dispositions dans votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs qui devra être transmis à l'appui de votre demande de modification de votre autorisation (cf. demande A4).***

#### *- Contrôles à l'émissaire*

Le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) effectue des contrôles trimestriels de l'activité des effluents liquides à l'émissaire de l'établissement (effluents provenant de tous les hôpitaux du CHRU et du Centre Oscar Lambret). Les inspecteurs ont consulté et emportés les rapports des contrôles effectués les 23 février, 26 mai et 28 septembre 2011.

Ces rapports montrent de nombreux pics de contamination en I-131 à l'émissaire du CHRU supérieurs à la valeur guide de 100 Bq/l et les activités volumiques particulièrement notables suivantes :

- **16 230** Bq/l à 11h30 le 23 février 2011
- 1 080 Bq/l à 08h40 le 26 mai 2011
- 4 740 Bq/l à 13h00 le 28 septembre 2011.

Ils montrent également de nombreux pics de contamination en Tc-99m à l'émissaire du CHRU supérieurs à la valeur guide de 1000 Bq/l, notamment :

- 4 300 Bq/l à 14h30 le 23 février 2011
- 3 950 Bq/l à 13h35 le 26 mai 2011
- **10 090** Bq/l à 14h10 le 28 septembre.

Ce constat a déjà été effectué lors de l'inspection du service de médecine nucléaire de l'hôpital Salengro pour l'iode 131. La délégation Management des Risques du CHRU et les responsables des hôpitaux concernés s'étaient engagés à un certain nombre d'actions. Toutefois, aucun état des lieux de ces actions n'a été transmis à l'ASN depuis le 26 octobre 2010. L'ASN souhaite souligner également que les personnes interrogées lors de la présente inspection ont indiqué aux inspecteurs que des investigations sont toujours en cours.

### **Demande A19**

*Je vous demande de m'indiquer sous 1 mois les actions qui ont et vont être mises en œuvre afin de réduire les activités en iode 131 et technétium 99 m détectées lors des contrôles effectués à l'émissaire du CHRU. Je vous demande également de me transmettre un planning engageant de mise en œuvre de ces actions.*

## **B - Demandes de compléments**

### **Protocoles de recherche biomédicale**

Selon la nature des radiopharmaceutiques utilisés, des radionucléides concernés et des conditions de radioprotection, un protocole de recherche biomédicale est couvert par l'autorisation courante du service de médecine nucléaire, ou par une autorisation spécifique également délivrée par l'ASN. Une information de l'ASN à minima, ou une demande d'autorisation spécifique est donc nécessaire pour la mise en œuvre d'un protocole de recherche biomédicale.

Vous aviez effectué une information de l'ASN à ce sujet en avril 2008, en listant les protocoles en cours. Votre unité accueille une stagiaire jusqu'à fin février 2012 dont un des objectifs est d'établir une mise à jour de la liste des protocoles de recherche biomédicale en cours en médecine nucléaire.

### **Demande B1**

*Je vous demande de me fournir une liste complète des protocoles de recherche biomédicale actuellement en cours en médecine nucléaire, en précisant : le nom du protocole, son objet, l'identification du traceur radioactif utilisé, le lieu de réalisation et les éventuelles spécificités du protocole en matière de radioprotection.*

### **Radioprotection des travailleurs**

- Zonage radiologique

- Délimitation du zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient la délimitation, sous conditions, d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques.

L'article R. 4451-21 du code du travail stipule que « l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires (...) après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources (...) ».

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « I. - *Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code* ».

Les articles R. 4451-20, R.4451-23 du code du travail et les articles 4, 8, 9 et 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 réglementent notamment les conditions d'accès en zone et les affichages liés au zonage radiologique.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit, en outre, une possibilité de délimitation intermittente de la zone contrôlée, qui doit faire l'objet :

- d'une signalisation adaptée (lumineuse et au besoin sonore),
- d'une information complémentaire sur le caractère intermittent de la zone affichée de manière visible à chaque accès de zone.

La zone intermittente est à minima surveillée lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue.

Il a été constaté par les inspecteurs que l'« étude dosimétrique » établie en mars 2009 suite à la dernière inspection du service n'avait pas été mise à jour avec les résultats des contrôles de 2009 et 2010. Il n'a pas été évalué non plus l'opportunité de modifier tout ou partie du zonage au regard de l'augmentation du nombre de patients pris en charge dans le service depuis cette étude. Il a en effet été indiqué aux inspecteurs que le nombre de patients avait quasiment doublé sur environ 2 ans.

Dans le local déchets, les inspecteurs ont mesuré à proximité d'une poubelle plombée un débit de dose égal à 180  $\mu$ Sv/h alors que le local est classé en zone contrôlée verte. Il convient d'étudier la nécessité de délimiter une zone contrôlée jaune autour de ces dispositifs de collecte des déchets contaminés.

D'autre part, la signalisation des zones sur les accès aux box d'injection et salles d'examen (zone contrôlée verte) n'est pas conforme au plan général du zonage radiologique et à l'« étude dosimétrique » précitée qui intègre des zones contrôlées jaunes.

En zone surveillée, les affichages relatifs aux règles d'accès et consignes de travail font référence à la zone contrôlée, et ne sont donc pas adaptés aux risques réels.

Enfin, il a été constaté dans la salle d'injection et la zone contrôlée verte l'absence d'affichage des règles d'accès, risques d'exposition et consignes de travail.

### **Demande B2**

***Je vous demande, conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006, de mettre à jour l'évaluation des risques et le zonage en fonction des risques réels et des résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. A cette occasion, je vous demande d'étudier la notion d'intermittence du zonage prévue dans l'arrêté précité.***

***Vous réaliserez également la signalisation des zones réglementées en adéquation avec la délimitation de ces zones, et dans l'ensemble des zones réglementées.***

***Enfin, je vous demande de vous assurer que les affichages à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées soient adaptés à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.***

*- Analyse des postes de travail*

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur :*

*1° Fait procéder à une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; (...)* ».

Une analyse des postes de travail du service de médecine nucléaire a été menée début 2009 suite à l'inspection du 7 novembre 2008. Les inspecteurs ont constaté qu'au regard de l'effectif et de l'activité actuelle du service cette analyse était incomplète :

- tous les postes de travail ne sont pas analysés, notamment en ce qui concerne le physicien médical, les cadres de santé, les secrétaires/hôtesse d'accueil, les services technique et de sécurité de l'hôpital, les stagiaires, les livreurs de radiopharmaceutiques,
- cette analyse des postes de travail n'a pas été mise à jour ni modifiée depuis 2009, alors que l'activité du service a augmenté de manière significative, et que les résultats dosimétriques de 2009 et 2010 pourraient venir alimenter de manière pertinente cette analyse,
- il n'est pas fait de synthèse des doses prévisionnelles reçues aux postes de travail par travailleur exposé, en fonction de l'affectation du travailleur (temps partiel ou complet, nombre d'opérations réalisées annuellement, activité TEP ou scintigraphie conventionnelle...). De ce fait, le classement en catégorie A (radiopharmacien, interne en pharmacie, manipulateurs TEP, infirmières et techniciens de laboratoire) ou B du personnel exposé n'est pas clairement justifié, d'autant que suite à l'inspection du 7 novembre 2008 vous aviez prévu le déclassement du personnel en catégorie B (Cf. votre courrier 3/03/09-MC/CP du 31 mars 2009 – demande 4).

**Demande B3**

***Je vous demande de compléter et mettre à jour l'analyse des postes de travail du service de médecine nucléaire en considérant l'ensemble des postes de travail du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et tous les modes d'exposition.***

***A l'issue de ce travail, je vous demande de justifier formellement le classement retenu de chaque type de personnel en catégorie A ou B.***

*- Formation / information*

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...)* », et précise le contenu de cette formation. L'article R. 4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

D'après les indications fournies aux inspecteurs, c'est la PCR coordinatrice de l'établissement qui est chargée de l'organisation de cette formation et du respect de sa périodicité. Etant donné que la personne affectée à ce poste est partie en retraite en juillet 2011 et que son remplaçant n'a pris son poste que fin 2011, le renouvellement de la formation qui aurait dû être organisé fin 2011 pour respecter la fréquence triennale n'a pas été mené.

En ce qui concerne les nouveaux arrivants, une information est faite par la PCR à la prise de poste, sauf pour le personnel d'entretien pour qui l'information est menée par le cadre de santé. Il leur est remis à cette occasion le support de formation à la radioprotection dont ils certifient par écrit avoir pris connaissance. L'information réalisée à leur entrée dans le service n'est pas tracée en tant que formation à la radioprotection. Ces nouveaux arrivants bénéficient ensuite d'une formation complète lors des sessions collectives organisées pour le service.

#### **Demande B4**

***Je vous demande de respecter le délai de renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs, et de mettre en place un système permettant que les nouveaux arrivants bénéficient d'une formation complète et appropriée à leur entrée dans le service.***

***Pour les travailleurs dont le renouvellement de formation aurait dû être effectué fin 2011, je vous demande de m'indiquer les dates et preuves de formation effective.***

#### **- Fiches d'exposition**

L'article R. 4451-57 exige l'établissement par l'employeur, pour chaque travailleur exposé, d'une fiche d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que ces fiches étaient bien établies pour la quasi-totalité des travailleurs exposés du service, sauf pour les médecins vacataires qui sont employés par l'hôpital Huriez le temps de leurs vacances en médecine nucléaire.

#### **Demande B5**

***Je vous demande d'établir la fiche d'exposition pour chacun des travailleurs exposés qui n'en dispose pas encore.***

#### **- Suivi dosimétrique du personnel et limitation des doses reçues**

L'article R. 4451-10 du code du travail énonce le principe de radioprotection qui consiste à limiter les doses reçues par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants : « *Les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* ».

L'article R. 4451-11 du code du travail indique notamment que « (...) Lors d'une opération en zone contrôlée (...), l'employeur : (...) 3° *Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats* ».



Les articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail définissent les conditions de définition des protections individuelles et collectives vis-à-vis des rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-112 du code du travail stipule que « *la personne compétente en radioprotection : 3° Définit (...) les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues* ».

Pour remplir pleinement sa mission, la PCR peut solliciter l'accès à la dose efficace des personnels classés exposés en se rapprochant de l'I.R.S.N., conformément à l'article 8-II de l'arrêté du 30 décembre 2004.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel du service pour l'année 2011. Ils ont constaté que deux manipulateurs affectés à l'activité TEP/SCAN avaient reçues des doses efficaces de 4,7 et 4,9 mSv (dosimétrie opérationnelle) sur cette période, alors que le service dispose de dispositifs de préparation et d'injection automatisés. Aucune analyse précise de ces doses et de leurs causes n'a été effectuée et aucune mesure particulière n'a encore été prise. Il est envisagé par le service une meilleure répartition des doses en jouant sur l'affectation des manipulateurs aux différents postes de travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux, qu'un médecin du service les accompagnant ne portait pas de dosimètre opérationnel alors qu'il était entré en zone contrôlée verte au local déchets. Il a indiqué aux inspecteurs privilégier le port de son dosimètre opérationnel en activité TEP/SCAN.

### **Demande B6**

*Je vous demande de procéder à une analyse des doses reçues par les 2 travailleurs précités en 2011, de leurs causes, et de prendre en conséquence les mesures nécessaires à la limitation des doses reçues par ce personnel. Je vous demande d'intégrer dans votre réflexion l'étude des protections individuelles et collectives dans les conditions prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-42 et R. 4451-112 du code du travail.*

*Vous me fournirez les résultats de ce travail.*

*Je vous rappelle que lors d'une opération en zone contrôlée, la mesure des doses de rayonnement effectivement reçues par les travailleurs, au moyen des dosimètres opérationnels choisis, est obligatoire.*

### **Contrôles de radioprotection**

#### *- Contrôles externes*

La décision n° 2010-DC-0175 exige la réalisation d'un contrôle externe annuel de radioprotection, comprenant :

- un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- un contrôle technique d'ambiance,
- un contrôle de la gestion des sources.

Le service de médecine nucléaire a fait réaliser le dernier contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé en juin 2011, et les précédents en avril 2010 et janvier 2009.

### **Demande B7**

***Je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle des contrôles externes de radioprotection.***

La décision n° 2010-DC-0175 exige des vérifications internes périodiques et des étalonnages des appareils de mesure.

Au cours de l'inspection, il n'a pas pu être consulté les dates des dernières vérifications des appareils de mesure utilisés pour les contrôles de radioprotection, prévu une fois par an dans le tableau récapitulatif consulté « appareillage de mesure et de radioprotection - service de médecine nucléaire Huriez ». Ce dernier mentionne également les dates des derniers et des prochains contrôles d'étalonnage. La périodicité des contrôles d'étalonnage des appareils a été respectée sauf pour le contaminamètre Rados Microcont II n°1454 et le détecteur de contamination mains/pieds Tema CMS 60 D qui auraient dû être contrôlés respectivement avant le 1<sup>er</sup> octobre et le 29 octobre 2011.

### **Demande B8**

***Je vous demande de faire procéder au plus vite au contrôle de l'étalonnage du contaminamètre Rados Microcont II n°1454 et du détecteur de contamination mains/pieds Tema CMS 60 D, et de me confirmer la réalisation effective de ces contrôles.***

### **Radioprotection des patients**

#### **- Protocoles d'examen et optimisation**

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique indique que « *les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte (...) de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique mentionne quant à lui que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont noté la présence des protocoles d'examen dans les salles de commande TEP/SCAN et gamma-caméra hybride. Cependant, ces protocoles ont été établis et programmés par l'ingénieur d'application du fournisseur du générateur de rayonnements ionisants, mais n'ont pas été retravaillés depuis.

Un physicien médical intervient dans le service, notamment pour le suivi des contrôles qualité des dispositifs médicaux. Cependant, son intervention ne comprend pas l'optimisation des doses reçues par le patient.

### **Demande B9**

*Je vous demande de m'indiquer de quelle manière ce travail d'optimisation va être engagé au sein du service de médecine nucléaire.*

### **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que « pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...).

L'unité de médecine nucléaire dispose de procédures décrivant les opérations de contrôle qualité mais aucun document décrivant l'organisation dédiée aux maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux.

### **Demande B10**

*Je vous demande d'établir un document décrivant les modalités de maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux.*

## **C - Observations**

**C-1.** Un programme de reprise des sources anciennes périmées, au niveau national, est en cours de réalisation. Cette opération de reprise des sources est coordonnée par la SFMN en concertation avec l'ASN. L'Hôpital Huriez du CHRU de Lille est inscrit à ce programme. D'après le bilan des sources scellées détenues au 16 août 2011 par le service de médecine nucléaire, 24 sources sont concernées. D'autre part, l'ASN a pris note que le service de médecine nucléaire a entrepris auprès des fournisseurs des démarches pour la reprise des sources dont le premier enregistrement a été réalisé après 2005, qui ne sont plus utilisées par l'unité mais y sont toujours entreposées.

**C-2.** Le relevé des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants (GERI) est effectué tous les ans à l'échelle du plateau technique d'imagerie médicale de l'Hôpital Huriez. Le dernier relevé des GERI a été effectué le 31 décembre 2011. En ce qui concerne les sources scellées et les sources non scellées détenues et utilisées dans l'unité de médecine nucléaire, le dernier relevé a été transmis à l'IRSN le 27 janvier 2012. Je vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, il convient de transmettre à l'IRSN à minima annuellement un relevé exhaustif des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

**C-3.** Les travailleurs exposés interrogés lors de l'inspection ont indiqué ne pas tous détenir une carte individuelle de suivi médical, celle-ci pouvant être conservée par le médecin du travail.

**C-4.** Une information du CSHCT Imagerie du CHRU a été réalisée en 2009 à l'occasion des changements de classement du personnel exposé, et du zonage radiologique. Elle a été renouvelée fin 2011 par la PCR coordinatrice, mais il n'est pas sûr qu'elle ait été réalisée en 2010. Cette information, requise par l'article R. 4451-119 du code du travail, doit être faite au moins une fois par an.

**C-5.** L'arrêté du 24 octobre 2011 abroge et remplace l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostique en radiologie et médecine nucléaire.

**C-6.** J'attire votre attention sur l'obligation de contrôle qualité externe conformément à la décision AFSAPPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Un organisme agréé vient en effet d'être désigné par l'AFSSAPS.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf pour les demandes d'actions prioritaires pour lesquelles le délai est réduit**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN