

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 juillet 2014

CODEP-LIL-2014-034830 AP/NL

Monsieur le Directeur  
Monsieur le Professeur X...  
CHRU de Lille – Hôpital Salengro  
Service de Médecine Nucléaire  
2, avenue Oscar Lambret  
**59037 LILLE CEDEX**

**Objet : Inspection INSNP-LIL-2014-0577 effectuée 7 juillet 2014**

**Thèmes :** « Radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire et en radiothérapie interne vectorisée – Gestion des déchets et effluents contaminés »

**Réf. :** Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22.

Messieurs,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Roger Salengro que vous représentez.

Cette inspection avait pour objet principalement :

- d'approfondir le contrôle des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs concernant l'activité spécifique de radiothérapie interne vectorisée,
- de contrôler le respect de certains engagements pris suite à l'inspection menée le 15 avril 2013 relative à la gestion des effluents radioactifs,
- de vérifier les conditions d'intervention des entreprises extérieures pendant les travaux actuellement en cours dans le service pour la création d'un nouveau laboratoire chaud,
- d'évaluer les pratiques de radioprotection mises en œuvre dans le cadre des activités menées à l'extérieur du service de médecine nucléaire et le transport des sources non scellées associé.

Ont également été abordés des points relatifs à l'instruction de demande de modifications d'autorisation actuellement en cours. Vous avez en effet transmis vos éléments à l'ASN le 25 juin dernier en réponse à notre courrier de demande de compléments CODEP-LIL-2013-047473 TGo/EL du 02/09/2013. Les insuffisances de certaines réponses seront indiquées dans un courrier indépendant que nous vous adresserons dans le cadre des suites de l'instruction, et ne sont donc pas visées dans la présente lettre de suite. De même les suites de la déclaration à l'ASN de l'événement significatif de radioprotection que vous avez envoyé le 16 avril 2014 sont en attente.

Par ailleurs, la visite du secteur hospitalisation, des locaux dédiés à l'entreposage des déchets et effluents radioactifs, mais également l'analyse des documents ont permis d'échanger sur la gestion des déchets, le choix du système de préparation automatisée des doses en TEP actuellement en cours, et l'évaluation des pratiques professionnelles. Un point a également été fait concernant les activités hors du service de médecine nucléaire, la gestion des sources scellées et non scellées, l'organisation de la radioprotection, les contrôles de radioprotection et les situations incidentelles.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé à l'issue de la journée d'inspection qu'il était nécessaire dans le cadre du projet de nouveau laboratoire chaud/unité TEP d'anticiper le dépôt du dossier de demande de modifications d'autorisation, et que l'aboutissement de l'instruction actuellement en cours était un préalable à toute nouvelle modification de l'autorisation ASN. Un courrier rappelant ces points vous a été adressé le 22 avril 2014 (courrier CODEP-LIL-2014-019401 AP/NL).

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 constaté que la zone de travaux au sein du service était correctement confinée et située en zone froide, limitant les interventions des entreprises extérieures en zone réglementée. Pour ces dernières, la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection a été assurée de manière satisfaisante. Ce suivi rigoureux mérite d'être poursuivi jusqu'à la fin des travaux.

Par ailleurs, en matière de radioprotection des travailleurs, ils soulignent les initiatives positives suivantes :

- Le bilan effectué par la PCR sur la dosimétrie historique des intervenants extérieurs,
- Les mesures mises en œuvre dans le secteur d'hospitalisation destinées à réduire l'exposition du personnel avec les patients traités à l'iode 131 : surveillance des paramètres transmis par Wi-Fi pour certains patients nécessitant une surveillance accrue pour des raisons médicales et acquisition d'un lève-malade.

Les inspecteurs ont également noté que le secteur hospitalisation du service est mis en dépression et ventilé ce qui va au-delà des exigences réglementaires actuelles.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, ils jugent également très intéressante la démarche de concertation entre les médecins nucléaires et le pharmacien menée au stade de la prescription des doses thérapeutiques afin de cibler au mieux la dose à administrer au patient, ceci allant dans le sens d'une optimisation des doses délivrées aux patients.

Enfin, ils ont noté que dans le cadre du projet de création du nouveau laboratoire chaud, une démarche de réflexion a été engagée notamment par le radiopharmacien-PCR pour le choix du meilleur système de préparation des doses de radiopharmaceutiques 18-fluorés, en tenant compte du courrier de l'ASN CODEP-DIS-2013-026709 du 22 mai 2013.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

En particulier, il ressort de l'inspection un manque flagrant de temps alloué aux missions de radioprotection relevant de la PCR, malgré l'implication de cette dernière. Ainsi, en matière de contrôles internes de radioprotection, les seuls rapports qui ont pu être présentés aux inspecteurs concernent les contrôles d'ambiance (mesures de débits de dose et contrôles de non contamination aux postes de travail), dont la fréquence n'est pas toujours respectée. Par ailleurs, certaines démarches de radioprotection (procédures de travail, consignes, optimisation...) mériteraient d'être mieux formalisées afin d'être diffusées.

Ce manque de temps dédié à la radioprotection fera d'autant plus défaut pour la clôture de l'instruction du dossier de demande de modification en cours et lors de la phase d'élaboration des dossiers liés au nouveau laboratoire chaud et à l'unité TEP et le renouvellement de l'autorisation qui arrivera à échéance le 30 juin 2015.

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

### **1 - Organisation de la radioprotection**

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, qui par ailleurs est la personne ressource en cas de contamination ou de déclenchement d'alarme sur une cuve d'effluents radioactifs.
- Un cumul important de missions est confié à cette personne (radiopharmacien temps plein pour le compte de l'hôpital Salengro, tuteur d'internes en radiopharmacie, PCR du service de médecine nucléaire, en charge du projet de nouvelle radiopharmacie...).
- Le service de médecine nucléaire abrite un nombre important d'activités nucléaires différentes : diagnostic in vivo, thérapie, participation à plusieurs protocoles de recherche biomédicale en cours ou à venir.

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.

Ce constat a également été établi par les inspecteurs de la radioprotection dans le cadre de l'instruction de la demande de modification d'autorisation actuellement en cours, qui n'a toujours pas abouti.

Vous avez indiqué que M. Y... serait désigné PCR à hauteur de 0,3 ETP dans le service de médecine nucléaire à partir de septembre 2014, et que 0,6 ETP de radiopharmacien serait affecté au service de médecine nucléaire à partir de novembre 2014.

Cependant, ces moyens humains supplémentaires seront en partie absorbés par la nouvelle activité TEP mise en œuvre dans le service.

### Demande A1

*Je vous demande de m'indiquer, sous 1 mois, les mesures que vous allez prendre et moyens humains que vous allez affecter, à court et moyen 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, et notamment la réalisation de l'ensemble des contrôles internes de radioprotection,*
- *le suivi de l'instruction de la demande de modification d'autorisation en cours,*
- *l'élaboration et le suivi des dossiers de demande de modification d'autorisation pour le nouveau laboratoire chaud, la nouvelle unité TEP et le renouvellement de l'autorisation.*

### 2 - Contrôles de radioprotection

#### Contrôles internes de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-33 du code du travail imposent la réalisation de contrôles techniques internes et d'ambiance par la personne compétente en radioprotection, l'IRSN ou un organisme agréé différent de celui ayant en charge le contrôle externe.

L'article R.1333-7 du code de la santé publique demande également la réalisation d'un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions du code de la santé publique applicables aux installations.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise le contenu et la fréquence de l'ensemble de ces contrôles relevant du code du travail et du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter les derniers rapports de contrôle interne de gestion des sources scellées et non scellées, de contrôle technique interne des sources scellées et non scellées, de contrôle des conditions d'élimination des déchets et des effluents. Les derniers rapports de contrôle interne relatifs aux sources scellées et non scellées examinés par les inspecteurs sont ceux de mars et avril 2012 vus lors de l'inspection de votre service du 19/04/2012.

### Demande A2

*Je vous demande de faire procéder sans délai à l'ensemble des contrôles internes précités actuellement non réalisés, et de me transmettre les rapports de contrôle correspondants sous 1 mois. L'organisation de la radioprotection mise en œuvre devra permettre le respect du contenu et de la fréquence de ces contrôles de manière pérenne.*

L'article R.4451-29 du code du travail stipule que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants qui comprend notamment : un contrôle à réception/avant la première utilisation (contrôle désigné comme « initial »), un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées, et un contrôle périodique. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise le contenu de ce contrôle et la fréquence du contrôle périodique.

Concernant le scanner couplé à la gamma-caméra hybride du service, les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle technique daté du 13/03/2014. Le rapport de contrôle précédent n'a cependant pas pu leur être présenté.

### **Demande A3**

*Je vous demande de veiller au respect de la périodicité semestrielle des contrôles techniques internes de radioprotection du scanner couplé à la gamma-caméra hybride.*

Les contrôles d'ambiance aux postes de travail demandés à l'article R.4451-30 du code du travail sont à réaliser en continu ou à minima une fois par mois conformément à la décision de l'ASN précitée.

Les inspecteurs ont constaté que la fréquence mensuelle des mesures de débits de dose et de contamination n'est pas toujours respectée ; certains rapports de contrôle d'ambiance n'ont pas pu leur être présentés : ceux de septembre et décembre 2013, avril 2014 pour les mesures de débits de dose et ceux de décembre 2013, février et avril 2014 pour les contrôles de la contamination surfacique. Ils ont relevé des points de mesure dans le secteur hospitalisation du service, mais souhaitent avoir des précisions quant à la localisation précise de ces mesures.

### **Demande A4**

*Je vous demande de veiller au respect de la périodicité à minima mensuelle des contrôles d'ambiance aux postes de travail.*

*Vous me préciserez sur un plan la localisation des points de mesure d'ambiance réalisées dans le secteur hospitalisation du service, et en particulier dans les chambres des patients.*

### **Contrôles externes de radioprotection**

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit la réalisation périodique d'un contrôle externe de radioprotection des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants par un organisme agréé ou l'IRSN. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise le contenu et la fréquence de ce contrôle. Elle précise également en annexe 3 que « Pour les contrôles techniques des sources radioactives scellées et non scellées, les contrôles internes ne portent que sur les sources utilisées depuis le dernier contrôle interne, étant entendu que ces sources sont toujours soumises à un contrôle externe annuel ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique externe mené par un organisme agréé le 23/12/2013 n'a porté que sur 8 sources radioactives scellées alors que 35 sources sont répertoriées dans l'inventaire détenu par l'IRSN. De plus, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les derniers contrôles techniques internes des sources scellées. Les sources scellées inutilisées ne font donc l'objet d'aucun contrôle actuellement.

### **Demande A5**

*Je vous demande, à l'occasion du prochain contrôle externe de radioprotection à réaliser en décembre 2014, d'inclure l'ensemble des sources scellées détenues, utilisées ou non, et de veiller par la suite au contrôle externe annuel de l'ensemble des sources scellées. Vous me transmettez la copie du rapport correspondant.*

### **3 - Situation administrative**

#### Dépassement de l'activité autorisée

L'autorisation actuelle délivrée par l'ASN vous autorise à détenir au maximum 185 MBq de krypton 81m.

Depuis 2012, vous constatez un dépassement chronique de ce seuil, et au moment de l'inspection l'activité totale détenue en 81m-Kr était supérieure à cette valeur. Une demande de modification d'autorisation, pour augmenter ce seuil entre autres, est actuellement en cours d'instruction, mais n'a pu aboutir faute de réponses circonstanciées à nos demandes de compléments (cf. introduction).

#### **Demande A6**

*Dans l'attente de l'obtention de l'autorisation modifiée, vous veillerez à limiter au maximum l'activité totale détenue en krypton 81m.*

### **4 - Radioprotection des travailleurs**

#### Zonage radiologique- Signalisation des zones réglementées

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 décrivent les principes de délimitation du zonage radiologique autour des sources radioactives, et précisent les conditions de signalisation de ce zonage ainsi que les affichages réglementaires associés.

En particulier, l'article R.4451-21 du code du travail mentionne 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 à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R.4451-29 et R.4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident* ».

L'étude du zonage radiologique du service, mise à jour en juin 2014, mentionne une zone contrôlée jaune délimitée autour des cuves n° 4 à 7 d'effluents issus des toilettes des patients traités à l'iode 131. Or les inspecteurs ont constaté que la zone contrôlée affichée à l'entrée de ce local était une zone contrôlée verte.

#### **Demande A7**

*Je vous demande de modifier l'affichage de la zone contrôlée à l'entrée du local des cuves d'effluents de thérapie n° 4 à 7, qui n'est pas verte mais jaune.*

#### Signalement des sources

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, demande que les canalisations soient « *repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Les inspecteurs ont constaté que, dans le local des cuves de collecte des effluents contaminés issu du secteur diagnostic, les canalisations de transport des effluents contaminés par des radionucléides n'étaient pas signalées.

### **Demande A8**

*Je vous demande de signaler les canalisations de transport des effluents contaminés par des radionucléides dans le local des cuves n°1 à 3 conformément à la décision n° 2008-DC-0095.*

## **B - Demandes de compléments**

### **1 - Organisation de la radioprotection**

Les articles R.4451-103 à R.4451-109 du code du travail définissent les conditions de formation et de désignation de la personne compétente en radioprotection. Les articles R.4451-110 à R.4451-114 définissent ses missions et les moyens qui doivent être mis à sa disposition.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que M. Y... serait désigné après le CHSCT de septembre PCR du service de médecine nucléaire à hauteur de 0,3 ETP, et leur avez fourni son attestation de formation pour les 2 options du secteur d'activité médical.

### **Demande B1**

*Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de M. Y... en tant que personne compétente en radioprotection du service de médecine nucléaire, en précisant le temps qui lui est alloué pour ses missions de radioprotection, et la répartition des missions avec la personne compétente en radioprotection actuellement désignée.*

### **2 - Gestion des sources**

#### **Inventaire des sources**

L'article R.1333-50 du code de la santé public oblige tout détenteur de sources radioactives à en assurer un suivi rigoureux permettant de connaître à tout instant l'inventaire des produits détenus.

L'inventaire des sources que vous détenez, extrait au 7 juillet 2014 de l'inventaire national géré par l'IRSN, montre que vous possédez 3 sources de césium 137. La PCR a indiqué aux inspecteurs que le service n'en détenait et utilisait que deux : les sources CS137EGAF50 n° de formulaire 274430 – numéro de visa 128019 daté du 25/08/2009 et sans référence n° de formulaire 402677 – numéro de visa 031587 daté du 20/01/1994.

### **Demande B2**

*Je vous demande de me préciser le devenir de la source de césium 137 sans référence-n° de formulaire 822766 – numéro de visa 308713 daté du 05/07/1983 qui apparaît dans l'inventaire national des sources comme en stock dans votre service.*

L'article R.1333-52 du code de la santé publique demande que tout utilisateur de sources scellées fasse reprendre les sources inutilisées ou ayant plus de dix ans.

L'article R.1333-52 du code de la santé publique prévoit la possibilité de demander la prolongation de la durée d'utilisation d'une source scellée de plus de dix ans, dans les conditions qui sont fixées par la décision n°2009-DC-0150 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 23 octobre 2009.

Une des 2 sources scellées de césium 137 précitées date de 1994. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle était utilisée. Par ailleurs, le service dispose de nombreuses sources dont la date de visa est antérieure à 2004.

### **Demande B3**

*Je vous demande de me préciser l'ensemble des sources scellées que vous utilisez actuellement.*

*En particulier, je vous demande de me confirmer l'utilisation de la source de césium 137 sans référence n° de formulaire 402677 – numéro de visa 031587 daté du 20/01/1994.*

*Si cette utilisation est confirmée, et pour toute source scellée de plus de dix ans toujours utilisée, je vous demande de déposer à la Division de Lille de l'ASN une demande de prolongation de sa durée d'utilisation conformément à la décision n° 2009-DC-0150 de l'ASN, au moyen du formulaire AUTO-RN-PROL auquel doivent être jointes les pièces listées au paragraphe 5- du formulaire.*

### **Reprise des sources inutilisées ou périmées**

Les inspecteurs ont noté que 5 sources de cobalt 57 (numéros de visa 046979, 046977, 046978, 057987, 0711141) et 2 sources de baryum 133 allaient prochainement être reprises par leur fournisseur. Par ailleurs, DAMRI vous demande un contrôle interne afin de pouvoir reprendre 11 sources de cobalt 57 et 1 source de baryum 133. Pour 5 autres sources de cobalt 57 inutilisées, vous n'avez pas encore engagé de démarche auprès d'AREVA.

### **Demande B4**

*Je vous demande de me transmettre les certificats de reprise des 5 sources de cobalt 57 précitées et 2 sources de baryum 133.*

### **Demande B5**

*Je vous demande d'aboutir dans vos démarches de reprise des 11 sources de cobalt 57 et 1 source de baryum 133 pour lesquelles le fournisseur vous demande un contrôle interne.*

### **Demande B6**

*Je vous demande d'engager les démarches nécessaires auprès d'AREVA pour la reprise de 5 sources de cobalt 57 inutilisées ou périmées et de me transmettre les preuves de ces démarches.*



### **3 - Radioprotection des travailleurs**

#### Zonage radiologique – affichages en zone réglementée

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 oblige le chef d'établissement à définir les conditions d'accès et de sortie des zones réglementées et spécialement réglementées. L'article R.4451-23 du code du travail précise que l'affichage en zone réglementée doit comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les consignes affichées en zone réglementée du service observées par les inspecteurs sont génériques et pas assez spécifiques et adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées dans chaque local concerné. Notamment, pour l'activité de radiothérapie interne vectorisée, les équipements de protection individuelle requis doivent être mentionnés dans les consignes.

#### **Demande B7**

*Je vous demande d'adapter les consignes de travail affichées en zone réglementée à la nature de l'exposition possible et aux opérations réalisées dans chaque local concerné. En particulier, pour le secteur dédié à la radiothérapie interne vectorisée, vous préciserez les équipements de protection individuelle requis et me transmettez une copie de ces consignes.*

#### Zonage radiologique et sortie de la zone non réglementée

La salle de réunion où a eu lieu l'inspection est située en zone non réglementée. En venant de cette salle, la sortie du service par l'intérieur de l'établissement nécessite une entrée en zone surveillée avant de ressortir en zone publique, ce que les inspecteurs ont constaté pour aller visiter les locaux dédiés aux déchets et effluents radioactifs. Se pose ainsi la question de la justification du passage en zone réglementée pour les visiteurs, d'autant qu'une sortie est possible par l'extérieur et qu'aucun appareil de contrôle n'est présent en sortie de zone surveillée vers la salle d'attente froide et le secrétariat associé.

#### **Demande B8**

*Je vous demande de me préciser les trajets prévus pour les visiteurs et personnels du CHRU ayant à intervenir dans le secteur non réglementé constituée par la salle de réunion et les locaux attenants (archives par exemple), notamment dans le cas où ces personnes doivent ressortir du service par le couloir de circulation interne à l'établissement. Vous m'indiquerez également le cas échéant les modalités de contrôle du personnel et des objets mis en œuvre en sortie de zone.*

#### 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, (...) 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 (...) ».

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail des infirmières du secteur neurologie chargée des patients ayant reçu une injection de radiopharmaceutique est en cours, avec une étude dosimétrique associée.

**Demande B9**

*Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail des infirmières du secteur neurologie prenant en charge les patients épileptiques ayant reçu une injection de radiopharmaceutique.*

Le document « Injections hors les murs – situation actuelle » transmis lors de l'inspection mentionne que pour les synoviorthèses c'est le rhumatologue qui injecte le radiopharmaceutique, sous scopia en radiologie.

**Demande B10**

*Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail des rhumatologues chargés des injections de radiopharmaceutique pour les synoviorthèses.*

**Transport des radiopharmaceutiques hors du service de médecine nucléaire – optimisation**

L'article L.1333-1 du code de la santé publique introduit le principe d'optimisation au point 2° « (...) L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (...) ».

L'article R. 4451-41 du code du travail indique que « (...) Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre ».

Par ailleurs, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier, à minima tous les 3 ans, d'une formation qui conformément à l'article R.4451-47 du code du travail doit être « (...) adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ».

Les infirmières du service de médecine nucléaire sont chargées du transport des radiopharmaceutiques à injecter aux patients épileptiques ou pour les synoviorthèses en dehors du service de médecine nucléaire. Les seuls documents consultés concernant ces activités ne mentionnent pas les consignes à respecter pour le transport dans un but d'optimisation, ni les équipements de protection associés et conduite à tenir en cas de situation anormale. Ces éléments doivent être formalisés, ne serait-ce que pour la formation des infirmières concernées.

**Demande B11**

*Je vous demande de me décrire la procédure à respecter par les infirmières de médecine nucléaire amenées à transporter les radiopharmaceutiques hors de votre service de médecine nucléaire, incluant les trajets définis dans un but d'optimisation, les équipements de protection à utiliser ainsi que la conduite à tenir en cas de situation anormale.*

### Formation des personnels du secteur hospitalisation

Comme mentionné ci-dessus, l'article R.4451-47 du code du travail stipule que la formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Pour la radiothérapie interne vectorisée, les inspecteurs ont examiné le document « Prise en charge du patient hospitalisé en médecine nucléaire par l'aide-soignant » - PR/MNS/001 version 5 du 13/05/2013 transmis en inspection et dans lequel un certain nombre de consignes de radioprotection sont transcrites. Ils souhaitent approfondir ce sujet et examiner le support de formation dédié aux infirmières et aides-soignants intervenant dans le secteur d'hospitalisation.

### Demande B12

*Je vous demande de me préciser les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs des infirmières et aides-soignants intervenant dans le secteur d'hospitalisation et de me transmettre le support de formation dédié aux infirmières et aides-soignants. Vous me fournirez également la preuve de dernière formation de ces personnels.*

### 4 - Contrôles de radioprotection

#### Contrôles externes de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-32 et à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN le contrôle externe de radioprotection, confié à un organisme agréé ou à l'IRSN, comprend un contrôle d'ambiance aux postes de travail. Concernant le contrôle de la contamination atmosphérique compris dans ce contrôle d'ambiance, il est à réaliser si ce risque est identifié.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir identifié ce risque dans le secteur hospitalisation en lien avec les traitements à l'iode 131, et demandé à l'organisme agréé en charge de ce contrôle la réalisation de mesures de contamination atmosphérique dans cette partie du service. Cependant, les deux derniers contrôles de radioprotection établis en 2012 et 2013 par un organisme agréé montrent un seul point de mesure à l'aide d'un préleveur d'air dans ce secteur dédié à la thérapie, et le résultat final de la mesure est exprimé en cp/s ce qui n'est pas représentatif d'une contamination atmosphérique.

### Demande B13

*Je vous demande de me préciser la contamination atmosphérique exprimée en Bq/m<sup>3</sup> correspondant aux mesures réalisées lors des contrôles externes de radioprotection en décembre 2012 et décembre 2013, avec l'aide de l'organisme agréé. Si les mesures réalisées ne peuvent s'exprimer en Bq/m<sup>3</sup>, je vous demande de faire réaliser de nouvelles mesures de contamination atmosphérique du secteur hospitalisation à l'occasion du prochain contrôle externe de radioprotection à réaliser en décembre 2014. Les résultats des mesures devront cette fois s'exprimer en Bq/m<sup>3</sup>.*

## **5 - Radioprotection des patients**

### Niveaux de référence diagnostique

L'article R.1333-68 indique que « (...) Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ». Cet arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille (...) ». Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir transmis à l'IRSN les évaluations dosimétriques relatives à l'année 2013 le 6 janvier 2014.

### **Demande B14**

***Je vous demande de me transmettre les évaluations dosimétriques envoyées à l'IRSN au titre de l'année 2013. En cas de dépassement du niveau de référence diagnostique correspondant pour les examens visés, et conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011, vous me ferez part des mesures correctives mises en œuvre pour réduire les expositions, en l'absence de justification technique ou médicale.***

## **6 - Gestion des déchets et effluents contaminés**

### Gestion des déchets issus du secteur hospitalisation

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, indique que « tout effluent ou déchet (...) contaminé ou susceptible de l'être est à priori géré comme un effluent ou déchet contaminé ». Le titre III de cette même décision – article 15, précise les modalités de gestion des déchets contaminés par un radionucléide de période inférieure à 100 jours, par décroissance radioactive.

Les inspecteurs ont examiné le document « Prise en charge du patient hospitalisé en médecine nucléaire par l'aide-soignant » - PR/MNS/001 version 5 du 13/05/2013 transmis en inspection ne précise pas explicitement quels déchets sont considérés comme potentiellement contaminés, le tri semblant se faire uniquement sur la base des mesures de radioactivité. Par ailleurs, ce document à visée opérationnelle, ne précise pas les appareils devant être utilisés pour les contrôles des déchets par les aides-soignant(e)s.

### **Demande B15**

***Je vous demande de me préciser l'ensemble des déchets issus de l'activité de radiothérapie interne vectorisée qui doivent être considérés comme potentiellement contaminés, en les distinguant clairement des autres déchets. Ces éléments doivent être repris dans le document précité, dans lequel doivent également être mentionnés les appareils à utiliser par les aides-soignant(e)s pour le contrôle des déchets.***

### Mesures de l'activité volumique dans les effluents à l'émissaire de rejets de l'établissement

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN demande à ce que soient précisées dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés les dispositions de surveillance de l'environnement.

Depuis 2009, vous identifiez des activités volumiques importantes à l'émissaire de rejets de l'établissement, en technétium 99m et iode 131 pour lesquelles vous avez engagé un certain nombre d'actions. Le dernier contrôle examiné par les inspecteurs met encore en évidence plusieurs valeurs qui vous interpellent, avec une activité volumique maximale en iode 131 de 8710 Bq/l et de 2920 Bq/l pour le technétium 99m.

Une cartographie des canalisations établie il y a quelques mois à l'échelle de l'établissement a permis d'écarter certaines causes possibles de ces valeurs importantes, mais la cartographie de certains secteurs reste à confirmer, et vous prévoyez d'interroger le prestataire ayant réalisé cette cartographie pour préciser ces points.

### **Demande B16**

***Je vous demande de poursuivre vos démarches visant à améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs issus de l'établissement. Le guide n°18 de l'ASN peut vous apporter des éléments d'aide dans ce cadre.***

### **C - Observations**

**C-1** - Les inspecteurs ont noté qu'un document établi par Maning sur le fonctionnement de l'ancien système d'alarmes des cuves, dont la réfection est intervenue en 2012-2013, est toujours affiché dans le local des cuves n°4 à 7. Les éléments de ce document étant susceptible de prêter à confusion au regard du nouveau synoptique du remplissage des cuves et alarmes mis en place dans ce local et les consignes de travail par ailleurs affichées, il conviendrait de le supprimer.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délais spécifiques spécifiés dans le corps du présent courrier**. 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

*Signé par*

François GODIN