

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-026217

Monsieur X
Directeur Général du CHU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Lille, le 13 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **23 avril 2024**

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0439**
N° SIGIS : M590031 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 avril 2024 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'objectif de l'inspection était de réaliser, de façon inopinée, un contrôle de la conformité du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Roger Salengro, permettant de vérifier *in situ* certaines dispositions techniques présentées dans le dossier de demande d'autorisation présenté à l'ASN par l'établissement et ayant fait l'objet d'une autorisation délivrée le 4 avril 2024. Le périmètre de ce dossier comprend le réaménagement du service ainsi que l'ajout et le remplacement d'équipements lourds.

Les inspecteurs ont été reçus par le chef du service de médecine nucléaire et par le conseiller en radioprotection du service, également radiopharmacien. Le coordonnateur de la radioprotection de l'établissement, le médecin coordonnateur, une représentante de la physique médicale, le cadre supérieur de santé (imagerie) et la cadre de santé (médecine nucléaire) ont également été rencontrés. Enfin, la directrice du pôle d'imagerie et explorations fonctionnelles et la directrice adjointe de la direction Qualité, Risques et Expérience Patient ont participé à la conclusion de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que les dispositions contrôlées par sondage sont globalement satisfaisantes. Certains aspects nécessitent toutefois une action corrective ou la transmission d'informations complémentaires.

En premier lieu, le contrôle documentaire a mis en évidence la nécessité de finaliser plusieurs points :

- la levée des non-conformités mentionnées à l'issue de la vérification initiale des lieux de travail du 28/03/2024 (rapport du 12/04/2024),
- la finalisation des démarches de vérification de l'efficacité des dispositifs de ventilation du service, dont le nouveau dispositif installé, et la levée des non-conformités, le cas échéant,
- la mise à jour du plan de gestion des effluents et des déchets intégrant, notamment, les dernières versions des plans d'installation.

Par ailleurs, une attention particulière est attendue de la part de l'établissement sur :

- la formalisation de la démarche d'optimisation des expositions des patients liées aux explorations scanographiques réalisées avec les nouveaux appareils,
- la formalisation des habilitations au poste de travail des professionnels nouvellement arrivés dans le service.

En second lieu, le contrôle visuel du service a principalement mis en évidence la nécessité de corriger les non conformités liées à l'état non satisfaisant de certaines surfaces (plinthes, protections murales, segments de sol...).

Les demandes et observations associées à ces constats sont rédigées ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche d'optimisation de l'exposition des patients

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical [...] évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Les inspecteurs se sont interrogés sur les démarches entreprises par l'établissement pour évaluer les doses délivrées aux patients du fait des explorations scanographiques réalisées avec les nouveaux appareils. Il a été dit aux inspecteurs que certaines vérifications ont été faites pour identifier des éventuelles dérives par rapport à la situation antérieure, cependant l'analyse approfondie et les conclusions et/ou plans d'actions associés n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

Demande II.1

Transmettre l'analyse, les conclusions et/ou plans d'actions en lien avec l'évaluation des doses délivrées aux patients du fait des explorations scanographiques réalisées avec les nouveaux appareils intégrés au service (scintigraphie et TEP).

Exigence de la décision ASN n° 2014-DC-0463 vis-à-vis de l'état des surfaces

La décision ASN n° 2014-DC-0463 fournit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'article 7 de la décision stipule que « *les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination* ».

Les inspecteurs ont constaté plusieurs anomalies concernant l'état de certaines surfaces. En particulier : décollement de plinthes en bas de revêtements muraux neufs, absence de continuité de certains revêtements de sol (espace d'accueil des patients à l'entrée du service, salle de commande, sas d'entrée dans la radiopharmacie), choc perforant d'un mur à proximité des toilettes des patients.

Les inspecteurs ont noté également que les travaux d'aménagement du local de décroissance ne sont pas achevés.

Demande II.2

Réaliser l'inventaire des anomalies demeurant présentes concernant la qualité de l'état des surfaces du service pris dans sa globalité (espaces réaménagés et espaces non réaménagés) et les corriger. Transmettre les éléments de preuve permettant de solder cet aspect (description des actions entreprises et photographies de réalisation).

Demande II.3

Transmettre le calendrier de finalisation des travaux du local de décroissance et les éléments de preuve justifiant la mise en service de ce local.

Vérification des dispositifs de ventilation du service

L'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail prescrit, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables, l'établissement d'une notice d'instruction comportant les valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et **permettent les contrôles ultérieurs par comparaison**. Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

De plus, le point 2 de l'article 4 du même arrêté prévoit des opérations annuelles sur les systèmes de ventilation des locaux à pollution spécifique : le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage, l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs ont noté la réalisation, début avril, de la vérification d'une partie de l'installation et l'identification de non conformités, notamment au niveau de deux chambres de thérapie et du local de décroissance. Le rapport de vérification n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir la date de réalisation du solde des vérifications (en particulier du secteur réaménagé de la TEP).

Demande II.4

Transmettre le descriptif des dispositions prises pour lever les non conformités précitées.

Demande II.5

Réaliser le solde des vérifications et transmettre les éléments de conclusions associés ; transmettre, le cas échéant, le descriptif des dispositions prises pour lever les éventuelles non conformités.

Vérification initiale des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une vérification initiale des lieux de travail a été réalisée après le réaménagement du service (intervention du 28/03/2024). Le rapport associé mentionne plusieurs non conformités relatives à de potentielles anomalies de délimitation de zones.

Lors de l'inspection, des éléments d'explication ont été fournis, en particulier s'agissant de la méthodologie retenue par l'organisme accrédité pour déterminer la conformité des zones par rapport aux mesures.

Il convient cependant de formaliser la levée des non conformités en apportant les démonstrations nécessaires.

Demande II.6

Transmettre l'analyse des non conformités mentionnées et les éléments de justification permettant leur levée.

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

Habilitations au poste de travail

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation des habilitations au poste de travail des professionnels nouvellement arrivés dans le service.

Observation III.1

Il convient de formaliser ces habilitations conformément à la procédure définie dans le service.

Mise à jour du plan de gestion des déchets et des effluents

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents, versé au dossier de demande d'autorisation, n'est pas à jour par rapport au dernier plan du réseau de collecte des effluents radioactifs.

Observation III.2

Il convient de mettre à jour ledit plan. Il sera par ailleurs souhaitable d'identifier clairement la version ou l'indiquage du document, au fur et à mesure de ses mises à jour successives.

Canalisations extérieures

Les inspecteurs ont constaté que le nouveau réseau extérieur (patio) n'était pas protégé de façon homogène et continue sur toute sa longueur (protection contre le gel).

Observation III.3

Il convient de reconsidérer cet aspect, visant à maintenir sur la durée l'intégrité des dites canalisations.

Constat d'écart III.4

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation du caractère radioactif des effluents véhiculés n'était pas visible sur ces canalisations extérieures.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY