

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-071021

Monsieur le Directeur
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Lille, le 20 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire
Autorisation CODEP-LIL-2024-003446 du 18 janvier 2024
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2024-0438** du **5 décembre 2024**

N° dossier : N° SIGIS : **M590003** (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 le Directeur,

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 5 décembre 2024 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice, tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants et de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP) dédié à la médecine nucléaire qui est également radiopharmacien.

Le directeur du centre et le médecin coordonnateur du service de médecine nucléaire étaient présents à l'ouverture ainsi qu'à la restitution de l'inspection.

D'autres personnes ont été ponctuellement sollicitées notamment sur les sujets de physique médicale, de maintenance et d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

En plus d'une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire, des locaux annexes de stockage des déchets et des cuves d'effluents radioactifs ainsi que des deux chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) et de leurs cuves dédiées.

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont conclu à une organisation satisfaisante en termes de radioprotection, avec une culture de la radioprotection bien présente. Ils saluent la transparence des échanges et l'implication du CRP.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que les formations délivrées aux travailleurs étaient complètes et interactives. Ils ont également noté que les agents d'entretien, bien que non classés, sont aussi formés par e-learning.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent l'analyse rigoureuse du CRP concernant les activités injectées aux patients. Ces analyses sont très complètes et ne se limitent pas aux actes pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques (NRD) existent.

Enfin, la quantité d'événements indésirables enregistrés dans le registre transmis aux inspecteurs témoigne d'une culture de la déclaration bien présente au sein des équipes.

Toutefois, des écarts ou observations ont été relevés. Ils portent sur :

- le suivi médical renforcé des travailleurs classés ;
- le contrôle périodique du système de ventilation ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la vérification des règles mises en place par le RAN au titre du CSP ;
- le contrôle qualité externe ;
- la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

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

Les inspecteurs ont constaté que quatre travailleurs (deux manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) et deux agents chargés de la gestion des déchets) étaient en attente de leur visite médicale d'embauche et que cinq autres travailleurs (deux médecins nucléaires, deux MERM et un IDE), tous classés en catégorie B, n'avaient pas de visite médicale valide.

Demande II.1

Faire réaliser les visites médicales pour le personnel concerné et m'en transmettre les justificatifs.

Contrôle périodique du système de ventilation

Conformément aux articles R.4222-20 à R.4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifique au minimum tous les ans.

Malgré la demande des inspecteurs, le dernier rapport de vérification de la ventilation du service de médecine nucléaire n'a pas été présenté le jour de l'inspection.

Demande II.2

Transmettre le rapport du dernier contrôle périodique, prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité, réalisé au cours des douze derniers mois. Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

Les inspecteurs ont constaté qu'un MERM n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Demande II.3

Réaliser la formation à la radioprotection des patients pour la personne concernée et transmettre l'attestation de formation correspondante.

Examen de réception

Conformément à l'article R.1333-139 du code de la santé publique, toute nouvelle installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. **Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire qui doit précéder le fonctionnement « en routine » de l'installation.**

Une gamma-caméra a été mise en service début 2024. Aucun document formalisant l'examen de réception de cette installation n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

Demande II.4

Formaliser, par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire, la réception de votre nouvelle installation et me le transmettre.

Vérification des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire

Conformément à l'article R.1333-172 du code de la santé publique,
« I.- Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L.1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. »

L'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 précise que cette vérification doit être réalisée au moins une fois par an pour les activités soumises au régime d'autorisation.

La dernière vérification a été réalisée le 7 novembre 2023 et la prochaine est programmée en janvier 2025, ce qui ne respecte pas la périodicité réglementaire. Il a été indiqué que l'établissement avait rencontré des difficultés avec la disponibilité de l'organisme agréé.

Demande II.5

Prendre les dispositions afin de respecter à l'avenir la périodicité réglementaire des vérifications susmentionnées. Vous me transmettez le rapport de la vérification qui sera réalisée en 2025.

Contrôles de qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle et les périodicités, à savoir annuelle pour les contrôles de qualité externe des gamma-caméras, les sondes peropératoires et les activimètres.

Le dernier contrôle de qualité externe a été réalisé le 8 novembre 2023 et le prochain est programmé en janvier 2025, ce qui ne respecte pas la périodicité réglementaire. Il a été indiqué que l'établissement avait rencontré des difficultés avec la disponibilité de l'organisme accrédité.

Demande II.6

Prendre les dispositions afin de respecter à l'avenir la périodicité réglementaire des contrôles de qualité externe. Vous me transmettez le rapport du contrôle de qualité externe qui sera réalisé en 2025.

Assurance de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique."

La démarche globale a été initiée et des comités de pilotage se réunissant deux à trois fois par an intègrent l'assurance qualité en imagerie médicale. Plusieurs procédures ont été établies et l'organisation relative à certains items (bien que non formalisée) est mise en œuvre. Certaines actions restent toutefois à mettre en place.

Demande II.7

Transmettre un plan d'actions associé à la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660, avec un échéancier de mise en conformité.

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

Désignation du CRP

Observation III.1

Il conviendrait de préciser que le CRP est désigné au titre du code du travail et du code de la santé publique. Par ailleurs, les missions réalisées au titre du code de la santé publique sont à mettre à jour et à compléter avec la réglementation en vigueur.

Enfin, la fiche de mission du CRP prévoit une évaluation annuelle de sa mission par le coordonnateur de la cellule de radioprotection, ce qui n'est pas fait en pratique.

Coordination des mesures de prévention

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

Il précise également que des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document n'a été établi avec les internes en médecine et l'interne en radiopharmacie accueillis par le service de médecine nucléaire.

Constat d'écart III.2

Formaliser la coordination des mesures de prévention pour ce qui concerne les internes susmentionnés.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications du service de médecine nucléaire. Il fait référence à des « contrôles » d'une réglementation qui n'est plus en vigueur. Par ailleurs, il n'est pas conforme aux vérifications effectivement réalisées.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Observation III.3

Mettre à jour votre programme des vérifications en tenant compte de la réglementation en vigueur.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le POPM a été transmis en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que certaines missions confiées au physicien médical ne sont en pratique pas réalisées par ce dernier (analyse des doses délivrées aux patients, mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie et suivi des contrôles qualité externe notamment).

Observation III.4

Mettre à jour le POPM en s'assurant de la cohérence des missions confiées au physicien médical.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Observation III.5

Une « étude de poste » et des fiches d'évaluation individuelle ont été présentées aux inspecteurs. Des incohérences ont été relevées entre les deux documents, il conviendrait de les corriger.

Je vous rappelle que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs doit être communiquée au médecin du travail conformément à l'article R.4451-54 du code du travail.

Vérifications périodiques

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-45 du code du travail, des vérifications périodiques des zones délimitées sont réalisées par le CRP du service. Ces vérifications portent sur :

- le niveau d'exposition externe ;
- le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique.

L'article R.4451-46 du code du travail prévoit que des vérifications du niveau d'exposition externe et le cas échéant de la propreté radiologique soient réalisées dans les zones attenantes aux zones délimitées.

L'arrêté du 23 octobre 2020 précise les exigences en la matière, notamment sur les périodicités.

Concernant ces vérifications, les inspecteurs ont relevé les écarts suivants :

- la périodicité a minima trimestrielle n'est pas respectée dans certaines zones délimitées (salle de quarantaine, local des cuves de décroissance) ;
- l'ensemble des zones attenantes aux zones délimitées n'est pas vérifié.

Constat d'écart III.6

Compléter les vérifications réglementaires des zones délimitées et de leurs zones attenantes.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Deux tabliers plombés sont disponibles au sein du service de médecine nucléaire mais ils ne sont pas contrôlés.

Observation III.7

Il conviendrait de procéder, à une fréquence que vous aurez définie, à des vérifications de la bonne intégrité des tabliers plombés.

Signalisation des zones délimitées

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail,

« I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation à l'entrée de la salle d'injection intime ainsi qu'aux accès des chambres RIV.

Constat d'écart III.8

Signaliser les zones délimitées pour les lieux concernés.

Conformité de l'aménagement du service

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 donne 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 indique 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 un défaut au niveau du contour de l'armoire présente dans l'une des chambres RIV, pouvant rendre difficile une décontamination éventuelle.

Constat d'écart III.9

Prendre les dispositions nécessaires pour réparer cette dégradation.

Gestion des effluents radioactifs

Observation III.10

La convention de rejet signé avec le gestionnaire du réseau des eaux mentionne la transmission d'une analyse radiologique des effluents par le service de médecine nucléaire avant vidange des cuves de décroissance. Cela n'est pas fait en réalité. Il conviendrait de clarifier cela avec le gestionnaire du réseau.

Observation III.11

Il conviendrait de mettre en place et de formaliser une organisation, y compris en dehors des heures ouvrées, en cas de déclenchement des détecteurs de fuite installés en point bas des dispositifs de rétention ceinturant les cuves de mise en décroissance des effluents radioactifs.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L.592-1](#) et de l'[article L.592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr)

Pour votre information, en application des dispositions de la loi n° [2024-450](#) du 21 mai 2024, nous vous informons que l'ASN devient ASNR au 1^{er} janvier 2025.