



DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 août 2015

CODEP-LIL-2015-029813 FM/NL

SCP des Docteurs ...  
69 rue de la Louvière  
**59000 LILLE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-0570** du **21 juillet 2015**  
SCP des Docteurs BLANC, PIERRE-DERUYTER, HUGENTOBLER, LECOUFFE à LILLE  
Médecine Nucléaire/M590045

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 21 juillet 2015 dans votre service de médecine nucléaire de Lille.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources, la gestion des déchets et effluents, la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et la gestion des événements de radioprotection. Un point concernant l'évaluation des pratiques professionnelles a également été effectué.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients et des travailleurs était très bien maîtrisée par les intervenants et ont apprécié la transparence des échanges et la préparation de l'inspection. Ils soulignent la qualité de la traçabilité des différentes actions au sein du service. Ils ont noté la bonne prise en compte des différentes demandes formulées suite à l'inspection de 2011 et à la délivrance de l'autorisation pour modification de 2014.

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont constaté l'investissement important des manipulatrices désignées Personnes Compétente en Radioprotection (PCR), qui maîtrisent les pratiques et la documentation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont retenu le travail réalisé avec les intervenants extérieurs et notamment la notice d'intervention en zone contrôlée qui leur est remise, la mise à disposition de dosimètres opérationnels quand nécessaire et notamment pour la personne réalisant le ménage dans les locaux (y compris ses éventuels remplaçants).

Ils ont noté par ailleurs la vérification du zonage théorique avec les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle, les différentes études dosimétriques menées (côté de port de la dosimétrie d'extrémité, étude de la dose au cristallin, étude de la dose au fœtus pendant les grossesses des salariées), la comparaison annuelle entre la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle réalisée chaque année et tracée dans un rapport, la tenue à jour du registre des événements indésirables, ainsi que les actions correctives identifiées à la suite de l'analyse menée de ces événements et la présence de protocoles pour les différents examens.

Enfin, ils ont constaté que l'accueil d'une nouvelle manipulatrice a été correctement géré en termes de radioprotection des travailleurs avec notamment une visite médicale préalable avant la prise de poste.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent notamment :

- l'absence d'un plan des canalisations des effluents contaminés,
- l'absence de dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance,
- le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés, complétés des dispositions manquantes,
- la présence de matériel dans le local déchets,
- l'absence de rédaction de plans de prévention pour l'ensemble des entreprises extérieures,
- la présence de vêtements potentiellement contaminés en zone froide.

En outre, certains éléments devront faire l'objet de compléments de votre part, en particulier :

- les attestations de reprise des sources radioactives scellées,
- les conclusions sur la réflexion concernant une salariée qui allaiterait,
- l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour la nouvelle manipulatrice,
- la formalisation des actions à mener en cas d'alarme reportée (niveau haut des cuves de décroissance ou présence de liquide dans la capacité de rétention) et l'identification de ces dernières au sein du labo chaud,
- l'organisation du local de livraison.

Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1 - Gestion des effluents et des déchets**

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 dispose qu' « *un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant les phases de remplissage.* »

L'inspection a mis en évidence qu'un tel dispositif n'est pas mis en place au sein de votre service.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage de vos cuves de décroissance. Vous me transmettez à ce titre les éléments justifiant du respect de la réglementation.***

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 dispose que « *Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.* »

Lors de l'inspection, le local était encombré de divers objets, non contaminés.

#### **Demande A2**

***Je vous demande de réserver l'usage de votre local déchets au seul entreposage des déchets contaminés.***

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>1</sup>, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, stipule que « [les canalisations] *sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. (...)* ».

Les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés arrivant aux cuves de décroissance ne sont pas repérées.

#### **Demande A3**

***Je vous demande de repérer les canalisations véhiculant des effluents liquides radioactifs conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.***

---

<sup>1</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.

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 dispose que « *le plan de gestion des déchets comprend :*

- *Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée au 5 et à minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement,*
- *Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'établissement. »*

Le plan de gestion établi ne reprend pas les items définis précédemment.

#### **Demande A4**

***Je vous demande de compléter votre plan de gestion conformément à la réglementation et en tenant compte des remarques ci-dessus et de m'en transmettre un exemplaire.***

#### **2 - Plan de prévention**

L'article R.4512-7 du code du travail impose l'établissement d'un plan de prévention, « (...) *Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. »* Les travaux exposant à des rayonnements ionisants figurent dans cette liste reprise à l'arrêté du 19 mars 1993<sup>2</sup>.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'étaient pas rédigés dans le cadre de l'intervention de l'organisme agréé ou pour l'intervention de votre PSRPM.

#### **Demande A5**

***Je vous demande de mettre en place les plans de prévention requis avec l'ensemble des sociétés ou prestataires extérieurs intervenant au sein de votre SCP. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.***

#### **3 - Radioprotection des travailleurs – tenues de travail**

L'article 23-alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006 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. [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que les médecins laissent leur blouse, potentiellement contaminée au sein de leur bureau et n'utilisent pas les vestiaires.

#### **Demande A6**

***Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes travaillant dans le service respecte les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, en veillant à la séparation des vêtements de ville et des vêtements de travail.***

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

## **B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1 - Gestion des sources**

L'autorisation CODEP-LIL-2014-005617 CL/NL du 3 février 2014 fixe les quantités maximales en radioéléments que vous pouvez détenir dans votre établissement.

Lors de la consultation de votre inventaire, vous avez indiqué que 2 sources de Cobalt 137 ont été reprises par le fournisseur et que les attestations de reprise ne vous avaient pas encore été transmises.

#### **Demande B1**

*Je vous demande de me transmettre copies des 2 attestations de reprise des sources dès réception.*

### **2 - Radioprotection des travailleurs**

#### *2.1 - Salariée allaitant*

L'article D.4152-7 du code du travail dispose qu' « *il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitant a un poste de travail comportant un risque d'exposition interne a des rayonnements ionisants.* »

Les discussions ont montré que si le cas d'une salariée enceinte est géré correctement par votre service, le cas d'une salariée allaitant n'a pas été appréhendé (le service ne s'étant jamais retrouvé dans une telle situation).

#### **Demande B2**

*Je vous demande de vous positionner sur l'organisation qui pourrait être mise en place si une telle situation se produisait.*

### **3 - Gestion des déchets et effluents**

#### *3.1 - Alarmes des dispositifs de sécurité*

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 dispose que « *des dispositifs de rétention [...] sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite [...]* »

Votre service de médecine nucléaire dispose d'une alarme reportée au laboratoire chaud pour le détecteur de liquide dans les dispositifs de rétention et d'une alarme, reportée également au laboratoire chaud, pour le dispositif de niveau haut de chaque cuve de remplissage. Lors de l'inspection, le détecteur de présence de liquide dans la rétention a été testé. Le report de l'alarme a fonctionné, mais le personnel présent n'a pas été en mesure d'identifier la cause de cette alarme (rétention ou niveau haut de cuve) et d'adapter en conséquence les mesures à prendre.

### **Demande B3**

*Je vous demande de formaliser les actions à mener par le personnel en cas de déclenchement des alarmes et d'identifier les alarmes au sein du laboratoire chaud pour éviter toute confusion.*

#### *3.2 - Local de livraison des colis*

L'article L.1333-1 du Code de la Santé Publique dispose que « *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte-tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux.* »

Pour la livraison, il n'y a pas d'accès par l'extérieur au local de livraison. Par conséquent, le livreur dispose de la clé de ce local et dépose les colis. Ce local est également utilisé par la personne réalisant le ménage qui, compte tenu de la configuration, doit s'approcher du colis et traverser une zone contrôlée jaune pour récupérer son chariot. La disposition de ce local pourrait être optimisée.

### **Demande B4**

*Je vous demande de réfléchir à une organisation différente de votre local de livraison afin de respecter le principe réglementaire défini ci-dessus. Vous me ferez part des conclusions de cette réflexion.*

## **4 - Radioprotection des patients**

### *4.1 - Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...).* » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>3</sup>.

Vous avez présenté une attestation de présence à la formation des patients pour votre manipulatrice récemment recrutée, mais vous n'étiez pas en possession de son attestation de formation.

### **Demande B5**

*Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation à la formation des patients de la manipulatrice récemment recrutée.*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

#### 4.2 - Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic.

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous ne traçiez pas la levée des non conformités de vos contrôles réalisés en interne.

#### **Demande B6**

***Je vous demande de tracer la levée des non conformités relevées lors de vos contrôles de qualité internes.***

### **C - OBSERVATIONS**

**C1** - L'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 dispose que « *la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostics in vivo ou de thérapie* ». Le service n'a pas réussi à se mettre d'accord avec l'établissement de santé pour installer ce portique.

**C2** - L'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, dispose qu' « (...) *un plan de ces canalisations [recevant des effluents liquides contaminés] est formalisé. Il décrit de façon détaillé le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance* ». Je vous rappelle que cette prescription est applicable à partir du 01/07/2018 pour les services existants.

#### **C3 - Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)**

L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>4</sup> et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont relevé que le service de médecine nucléaire a mis en œuvre, outre la transmission réglementaire des évaluations NRD à l'IRSN, plusieurs démarches allant dans le sens de l'optimisation des doses reçues par l'optimisation des doses délivrées aux patients sans que cela rentre dans la méthodologie définie par la HAS.

---

<sup>4</sup> Développement professionnel continu

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de Division,

*Signé par*

François GODIN