

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-035280

Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer
Rue Jacques Monod
62200 BOULOGNE SUR MER

Lille, le 19 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire
Autorisation CODEP-LIL-2022-036574
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0403** du 7 juin 2023

N° dossier : N° SIGIS : **M620019** (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 7 juin 2023 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, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 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 générateurs de rayonnements ionisants et de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence des conseillères en radioprotection (CRP), du responsable du service compétent en radioprotection, ainsi que de la faisant fonction de cadre de santé. Ont également participé à une partie de l'inspection, le prestataire en physique médicale ainsi que la cadre de santé, et à la restitution le responsable de l'activité nucléaire, le Directeur adjoint, une radiopharmacienne ainsi qu'un médecin nucléaire. Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du service ainsi que des locaux annexes (livraison, déchets, cuves).

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont conclu à une organisation satisfaisante en termes de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils saluent la transparence des échanges ainsi que la qualité des documents consultés. L'implication des conseillères en radioprotection, récemment affectées à ces missions, est également à saluer de manière très positive.

Les inspecteurs retiennent particulièrement les études dosimétriques réalisées pour justifier le positionnement de la dosibague ou l'étude cristallin qui sera prochainement lancée. L'attribution d'équipements nominatifs de protection individuelle ou les supports de formation à la radioprotection des travailleurs, adaptés aux métiers à former, sont autant de démarches que les inspecteurs saluent également.

Vis-à-vis de la radioprotection des patients et de la mise en œuvre de la démarche qualité en imagerie médicale, les inspecteurs ont noté très favorablement les dispositions mises en œuvre en matière d'identitovigilance, la procédure d'habilitation au poste de travail du personnel paramédical ou l'optimisation de la dose de médicament injectée pour les examens réalisés sur la nouvelle gamma-caméra. Le taux élevé de personnel à jour de ses formations à la radioprotection et de sa surveillance médicale est enfin à souligner.

Pour autant, il apparaît que le temps alloué aux CRP pour exercer leurs missions semble insuffisant, notamment du fait que l'une d'entre elles porte quasiment seule la déclinaison de la décision n° 2019-DC-660 dans le service de médecine nucléaire. Les missions du service compétent en radioprotection, ainsi que le partage des missions, même ponctuel, avec un organisme compétent en radioprotection, méritent également d'être précisés. Ce point est à traiter prioritairement et fera l'objet d'un suivi attentif de la part de l'ASN (demande II.1).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'autorisation de l'employeur pour le personnel non classé accédant en zone ;
- l'étude de délimitation des zones à actualiser ;
- la formalisation du suivi des non-conformités et du test de fuite des cuves de décroissance ;
- la notion de référent dans le plan d'organisation de la physique médicale ;
- la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone ainsi que les plans de prévention associés, qui sont à compléter ;
- la réflexion à mener sur la gestion des effluents dans le cadre de l'utilisation prochaine du PSMA-Lu ;
- la mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie.

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

Organisation de la radioprotection

Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R.1333-18 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs, lors de l'inspection, que les missions des CRP représentaient 0,42 ETP. Or, sur ce temps dévolu, une des CRP est également en charge de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, et notamment de la rédaction des procédures. Cette déclinaison peut être chronophage au moment de son élaboration et impacter les autres missions de la conseillère en radioprotection.

Par ailleurs, il a été indiqué qu'un prestataire externe allait être mandaté pour la réalisation d'études (évaluation de l'exposition individuelle et délimitation des zones). Ces missions relèvent actuellement des CRP, au vu de la lettre de désignation que les inspecteurs ont pu consulter.

Enfin, il existe, au sein du centre hospitalier de Boulogne-sur-Mer, un service compétent en radioprotection dont le rôle et les missions précis restaient à définir lors de l'inspection.

Demande II.1

Indiquer les dispositions retenues pour l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement, en justifiant l'adéquation missions/moyens déclinée, en précisant les missions de votre SCR et en actualisant les lettres de désignation des conseillers en radioprotection. Votre réponse devra tenir compte des éléments précités, mais également des prestations externes que vous pourriez être amené à solliciter. Vous me fournirez les éléments justificatifs.

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

Accès en zone

Constat d'écart III.1

Les brancardiers du centre hospitalier ne sont actuellement pas classés. Pour autant, ils pénètrent à l'intérieur du service de médecine nucléaire, *a minima* en zone surveillée. Ceci est possible uniquement si l'employeur les a préalablement autorisés, en application de l'article R.4451-32 du code du travail. **L'autorisation de l'employeur n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.**

Etude de délimitation des zones

L'étude de délimitation des zones, transmise aux inspecteurs en amont de l'inspection, faisait encore état d'anciens appareils émettant des rayonnements ionisants et prenait comme hypothèse un nombre d'exams nettement inférieur à celui constaté en inspection.

Observation III.2

Dans le cadre du dépôt du dossier de demande d'autorisation relative à l'utilisation du Lutétium il conviendra de présenter un zonage tenant compte des observations formulées ci-avant.

Vérifications

Constat d'écart III.3

L'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, indique à son article 22 qu'un registre doit être établi afin de tracer les levées des non-conformités. Des documents consultés par les inspecteurs, il ressort que la levée des non-conformités mises en évidence lors de la visite périodique de février 2023 n'a pas été tracée, alors qu'en réunion les CRP ont expliqué aux inspecteurs les raisons de ces non-conformités et les mesures prises pour y pallier.

Il convient de vous assurer que les non-conformités soient bien tracées, tout comme leur levée.

Tests des détecteurs de fuite

Observation III.4

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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 demande à ce que les détecteurs de fuite au droit des cuves de décroissance soient testés régulièrement.

L'interface de l'automate écrasant, au bout d'un certain nombre d'actions, les alertes les plus anciennes, il convient de tracer dans le temps les tests de détection de fuite réalisés, en prenant par exemple en photo l'écran d'alerte.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.5

Le plan d'organisation de la physique médicale, élaboré par un prestataire externe, mériterait d'être plus précis sur la notion de référent, pour rendre cette désignation opérationnelle. En effet, les inspecteurs doutent, par exemple, que le référent en matière de contrôle qualité puisse être le directeur d'établissement.

Co-activité et mesures de prévention

Observation III.6

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu mettre en évidence le caractère non exhaustif de la liste des entreprises susceptibles d'intervenir au sein du service de médecine nucléaire, qu'il convient de compléter.

Gestion des effluents

Observation III.7

Votre service envisage, à court terme, d'utiliser du PSMA-Lu à but thérapeutique. La gestion actuelle, par fosse septique, des effluents issus des toilettes chaudes, ne semble pas garantir un temps de décroissance de ce radionucléide suffisant avant rejet dans le réseau de la collectivité.

Dans le cadre du dossier de demande d'autorisation relatif à ce projet, il conviendra de justifier du dimensionnement des ouvrages de tamponnement, ou de proposer une alternative permettant de satisfaire aux objectifs fixés par la réglementation.

Mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie

Observation III.8

Dans le cadre de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, il convient de poursuivre la déclinaison d'un système de gestion de la qualité au sein de votre service, notamment sur les modalités de rédaction des procédures par type d'acte, ou d'habilitation au poste de travail des médecins. Sur ce dernier point, les inspecteurs insistent sur le fait que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Il convient également de valoriser le travail réalisé par le prestataire en physique médicale, en communiquant par exemple sur les niveaux de référence diagnostiques ou locaux auprès des médecins ou en formalisant la démarche d'optimisation réalisée au scanner.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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