

Référence courrier :

CODEP-LIL-2024-053292

Affaire suivie par : Christine CADILLAC

Tél. : 03 20 40 54 98

Courriel : lille.asn@asn.fr

Monsieur Didier RENAUT

Directeur Général

CHU AMIENS PICARDIE

80054 AMIENS cedex 1

Lille, le 2 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **19 septembre 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0436**
N° SIGIS : M 800010

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 19 septembre 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement.

Les inspectrices ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants, ainsi que de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence tout au long de la journée, de la conseillère en radioprotection (CRP), du coordonnateur de l'unité de la radioprotection et du cadre de santé. Le physicien médical, le radiopharmacien, l'ingénieur qualité ont été sollicités en tant que de besoin. La directrice du service Qualité, représentante du directeur général de l'établissement, a été présente à l'ouverture de l'inspection et à la réunion de clôture, ainsi qu'un médecin nucléaire, le coordinateur de la physique médicale, un cadre supérieur de santé et une interne en médecine nucléaire.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont effectué une visite du service (secteur de médecine nucléaire in vivo et secteur TEP), des deux chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) ainsi que des locaux annexes (livraisons, déchets, cuves et fosses tampons) pour chaque secteur.

À l'issue de cette inspection, les inspectrices ont conclu à une organisation satisfaisante de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Ils saluent la transparence des échanges tout au long de la journée ainsi que la qualité des documents consultés et soulignent les éléments suivants :

- le taux élevé de personnel à jour de ses formations à la radioprotection et de sa surveillance médicale ;
- l'ajout de nouvelles compétences avec le recrutement en 2023 d'un physicien médical et le renforcement de l'équipe des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- de nombreux projets, symptomatiques de la dynamique du service : la prochaine prise en charge de patients avec un traitement au ^{177}Lu -PSMA, en lien avec la création de nouveaux box pour cette prise en charge en ambulatoire, l'amélioration de la gestion des effluents contaminés ainsi que des recrutements prévus (médicaux et paramédicaux).

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la gestion des non conformités relevées lors des vérifications périodiques ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- l'accès en zone délimitée des travailleurs des entreprises extérieures ;
- la vérification périodique du local d'examen de ventilation pulmonaire ;
- la vérification périodique des lieux de travail et des locaux attenants ;
- la décontamination surfacique dans les locaux des cuves de décroissance ;
- les mesures compensatoires concernant le couloir attenant au local des cuves de décroissance des chambres de RIV.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

En outre, dans le cadre de l'instruction par l'ARS des Hauts de France du renouvellement de l'autorisation délivrée à la pharmacie à usage intérieur de votre établissement, il est noté la demande par l'ARS, de la mise en conformité de la radiopharmacie.

Je vous demande de me transmettre, quand vous en disposerez, une copie de l'autorisation renouvelée concernant la pharmacie à usage intérieur incluant la radiopharmacie.

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

La traçabilité exhaustive des actions correctives des non conformités relevées lors des vérifications

La traçabilité du traitement des non conformités identifiées est effectuée à l'aide de fichiers informatisés. Il s'avère que les informations relatives aux actions correctives ne sont pas disponibles, ces données sont « écrasées » lors de la levée finale de la non-conformité.

Demande II.1

Conformément aux dispositions de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, établir une traçabilité exhaustive du traitement des non conformités identifiées (nature, actions correctives, dates, opérateur).

Confirmer la mise en place de cette organisation.

L'habilitation au poste de travail

Lors de l'inspection du 23 juin 2022, ce sujet avait fait l'objet d'une demande afin que le process d'habilitation soit étendu à tous les postes paramédicaux et médicaux. Concernant les secrétaires et hôtesses d'accueil, dans la mesure où certaines tâches leur incombant participent à la sécurisation de la prise en charge, une habilitation adaptée a été demandée.

Il a été présenté un travail en cours, concernant la formalisation et la traçabilité de la formation à l'utilisation des appareils.

La réalisation du process d'habilitation adapté au poste de travail pour chaque professionnel concerné est un point majeur de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, structuré autour de la formation à la radioprotection du patient et de la formation à la maîtrise de tous les appareils que chaque professionnel sera amené à utiliser.

S'il l'estime pertinent, chaque employeur peut enrichir cette habilitation : formation à la radioprotection des travailleurs, critères de caducité de l'habilitation...

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.

Demande II.2

Fournir le calendrier du plan de réalisation du process d'habilitation pour chaque poste médical et paramédical, ainsi que pour les secrétaires et les hôtesse d'accueil.

L'accès en zone délimitée

Les travailleurs des entreprises extérieures ne sont actuellement pas classés. Pour autant, ces travailleurs pénètrent à l'intérieur du service de médecine nucléaire, a minima en zone surveillée. Ceci est possible sous réserve que leur employeur les ait préalablement autorisés en application de l'article R.4451-32 du code du travail.

Les autorisations de chaque employeur n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande II.3

S'assurer auprès de chaque entreprise extérieure (excepté les deux médecins libéraux qui ne sont pas amenés à entrer dans les zones délimitées) du respect des dispositions de l'article précité. Disposer d'une copie des autorisations correspondantes.

La vérification périodique du local d'examen de ventilation pulmonaire

Il a été constaté que la fréquence de vérification périodique de l'absence de contamination atmosphérique de ce local est annuelle.

S'agissant d'un local de travail dans lequel sont administrées des sources non scellées sous forme gazeuse, la fréquence de vérification périodique de l'absence de contamination atmosphérique est a minima trimestrielle (cf. l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020²).

Demande II.4

Confirmer la modification de la fréquence de vérification périodique de l'absence de contamination atmosphérique afin de respecter les dispositions de l'arrêté précité.

Les moyens de la vérification périodique des lieux de travail et des locaux attenants

Il a été constaté l'absence de dosimètres d'ambiance dans certains locaux (notamment le local T2 d'entreposage des déchets, les toilettes des patients attenantes aux salles gamma caméra et la salle d'interprétation des images).

² 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.

Pour d'autres locaux (notamment le local de déchets transitoires entre 2 salles d'injection du service de médecine nucléaire in vivo et la salle de commande des gamma caméra) il a été indiqué que la vérification périodique est réalisée par une mesure trimestrielle du débit de dose. Cette organisation nécessite de réaliser la transposition mensuelle de la mesure ponctuelle faite.

Il a également été constaté la présence de dosimètre d'ambiance à des emplacements ne permettant pas une mesure optimale (notamment dans la salle d'effort, la salle d'examen de ventilation pulmonaire).

Demande II.5

Confirmer que des dosimètres d'ambiance sont présents dans tous les lieux de travail et les locaux attenants, et positionnés aux murs de façon pertinente.

La décontamination surfacique dans les locaux des cuves de décroissance

Il a été constaté l'absence de mise à disposition des kits permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive ou la présence de kits incomplets, dans le local de la cuve TEP-1 et le local des cuves de décroissance reliées aux chambres de RIV.

Demande II.6

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-19 du code du travail, mettre à disposition des kits complets (gants, sopalin, produits de décontamination) dans l'ensemble des locaux où sont installées des cuves de décroissance et fosses tampons.

Les mesures compensatoires concernant le couloir attenant au local des cuves de décroissance des chambres de radiothérapie interne vectorisée

Dans la continuité de l'inspection réalisée le 23 juin 2022 et de la demande I.1 de la lettre de suite correspondante, suite à des travaux de mise en conformité réalisés par l'établissement, il a été demandé le rapport de vérification initiale du couloir jouxtant le local des cuves de décroissance de RIV et le service de radiothérapie.

Ce rapport établi le 20 mars 2023 par la société APAVE, indique une non-conformité concernant ce lieu de passage.

Il a été indiqué que des travaux par une société extérieure spécialisée ont été effectués, sur la base d'un calcul d'une protection avec une épaisseur de plomb d'1 centimètre. Il s'avère que le poids final de la protection radiologique est incompatible avec la tenue de l'ouvrage, de fait l'épaisseur de la protection a été diminuée.

Il a également été indiqué que l'APAVE a fondé ses calculs sur l'hypothèse d'un lieu de travail permanent (8h/jours, 5 jours /semaine, 20 jours/mois).

Il s'avère que, suite aux travaux, les mesures actuelles de débit de dose au plus près d'une canalisation reliée aux cuves de RIV et traversant en oblique une portion de ce couloir, font état, à un endroit donné, à proximité du faux plafond, de mesures moindres qu'initialement calculées mais supérieures à 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$.

Il a été indiqué qu'un projet de déménagement en 2026 ou 2027 de certains locaux du service de radiothérapie devrait mettre un terme à cette anomalie.

Demande II.7

Identifier précisément la portion de couloir en zone surveillée, avec une signalisation et délimitation claire. Informer les travailleurs amenés à emprunter ce couloir afin d'éviter tout stationnement dans cette zone.

Confirmer la mise en place de cette organisation.

Les mesures de prévention du risque incendie dans les locaux de stockage des déchets contaminés par des radionucléides

Il a été constaté l'absence de dispositif de détection et d'alerte en cas d'incendie dans le local T1 de stockage des déchets (cour TEP).

Conformément aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, il convient que votre établissement s'assure de la présence d'un tel dispositif dans tout local d'entreposage de déchets contaminés.

Demande II.8

S'assurer de la présence d'un dispositif de détection et d'alerte en cas d'incendie dans le local T1.

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

Le contrôle de l'absence de contamination du personnel en sortie de zone chaude

Constat d'écart III.1

La traçabilité du contrôle de non contamination en sortie de zone chaude n'est pas exhaustive pour tous les professionnels (notamment médicaux et pharmaceutiques).

Il convient de vous assurer que l'organisation de ce contrôle et la mise à disposition des moyens adéquats permettent cette traçabilité pour tous.

La gestion des documents sous assurance qualité

Constat d'écart III.2

Il a été constaté qu'un certain nombre de documents (procédures, consignes...) n'a pas fait l'objet depuis plusieurs années, d'une relecture et le cas échéant d'une actualisation.

La révision régulière des documents sous assurance qualité est à acter dans l'organisation générale du système de management de la qualité et à mettre en œuvre.

Surveillance des cuves de rétention des effluents contaminés par des radionucléides

Constat d'écart III.3

Le test de fuite réalisé sur une cuve de décroissance reliée au secteur des chambres de RIV a mis en évidence un manque de réactivité au signal d'alarme tant au niveau du poste de sécurité qu'au niveau du service de médecine nucléaire in vivo.

Il convient de re sensibiliser les agents concernés (dont les nouveaux arrivants) à la conduite à tenir en cas d'activation de l'alarme liée à la fuite d'une cuve de décroissance.

L'intégrité des matériaux utilisés dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée

Constat d'écart III.4

Il a été constaté dans la chambre de RIV n°10, une dégradation de la plinthe murale incompatible avec, si besoin, une décontamination optimale de celle-ci.

La gestion des sacs de déchets contaminés par des radionucléides

Observation III.5

Le risque inhérent aux sacs de déchets contaminés par des radionucléides doit être clairement identifié sur chaque sac par apposition du pictogramme approprié.

Le Plan de gestion des effluents et des déchets (PGED)

Observation III.6

Le PGED mériterait d'être complété avec des précisions concernant les modalités d'autorisation par l'employeur d'accès aux locaux sécurisés de détention des déchets, notamment avec en annexe un document formalisant la désignation des personnes autorisées.

Le suivi des contrôles de décontamination surfacique dans le secteur chaud de l'installation de médecine nucléaire

Observation III.7

La réalisation d'audits, à fréquence régulière, des contrôles de décontamination surfacique réalisés par les opérateurs en fin d'activité dans tous les locaux concernés constitue un outil de pilotage de la qualité.

Les plans de zonage radiologique

Observation III.8

Il a été constaté aux deux accès de la salle TEP 1, l'affichage d'un plan de zonage avec indiqué « zonage générateur X » alors qu'il s'agit du zonage établi dans le cas de la présence d'un patient auquel a été administré un médicament radiopharmaceutique.

Il convient de rétablir l'intitulé du plan adapté au zonage présenté.

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 du Pôle Nucléaire de Proximité,



Laurent DUCROCQ

Destinataire / Diffusion établissement

- M. RENAUT, chef d'établissement (dg.secretariat@chu-amiens.fr)
- Pr MEYER, responsable de l'activité nucléaire (meyer.marc-etienne@chu-amiens.fr)
- Mme BEAUCAMP, Directrice Qualité (beaucamp.sylvie@chu-amiens.fr)
- M. DEFOSSE, coordonnateur de l'unité de radioprotection (defosse.fabrice@chu-amiens.fr)
- Mme DHOYE, conseillère en radioprotection (dhoye.helene@chu-amiens.fr)
- M. MAGNIER, cadre de sante, (magnier.pierre@chu-amiens.fr)

Diffusion externe (*administrations, autres que le destinataire principal*)

- ARS Hauts de France
- DREETS Hauts de France

Diffusion interne

- ASN Paris : Carole MAZELIER

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 France Transfert 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.