



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 1er juillet 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-027735

Madame la directrice générale
Centre Hospitalier Régional Universitaire
2 place Saint Jacques
25000 - BESANCON

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M250013 (autorisation CODEP-DJN-2019-024995)
INSNP-DJN-2019-0277 du 18 juin 2019
Thème : Médecine nucléaire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame la directrice générale,

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 18 juin 2019 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection et les missions du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 18 juin 2019 une inspection du service de médecine nucléaire du Centre hospitalier de régional universitaire de Besançon (25) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont rencontré des représentants de la direction, le chef de service par intérim, le radiopharmacien, la physicienne médicale du service, le personnel d'encadrement du service, des conseillers à la radioprotection de l'établissement, des personnels médicaux et paramédicaux du service, ainsi que le médecin du travail. Ils ont visité le service de médecine nucléaire et les autres locaux afférents.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients ainsi que le respect des engagements pris lors de la précédente inspection en 2016. Ils ont également noté la bonne culture de radioprotection du service de médecine nucléaire de l'établissement et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur les compétences du personnel et les procédures internes.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. Toutefois, des actions correctives devront être mises en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour ce qui concerne la gestion de l'injecteur automatique de FDG et les conditions d'administration des gélules d'iode en ambulatoire. De plus, une campagne d'examen par anthropogammamétrie du personnel du service de médecine nucléaire a été réalisée en 2018 au titre de la surveillance médicale du personnel et a confirmé que le risque de contamination interne était présent et justifiait un suivi médical régulier.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Conditions d'utilisation de l'injecteur automatique de FDG

L'arrêté ministériel du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, est applicable aux installations existantes avec des mesures transitoires. Elles imposent en particulier qu'un local soit réservé à la manipulation des radionucléides en amont ou en aval de l'administration des radionucléides au patient.

Les inspecteurs ont relevé que l'injecteur automatique de FDG utilisé depuis 2 ans dans le service est chargé/déchargé en Fluor 18 dans le couloir du secteur TEP du service de médecine nucléaire, alors que ces opérations devraient être effectuées dans un local dédié.

A1. Je vous demande de modifier vos pratiques de manière à ce que les opérations de chargement et de déchargement de l'injecteur automatique en Fluor 18 soient réalisées dans un local dédié du secteur TEP du service de médecine nucléaire, en application de la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ce local doit servir aussi à l'entreposage de l'injecteur automatique en cas de panne ou d'intervention de maintenance lorsque que celui-ci est chargé en radionucléides.

◆ Conditions d'administration en ambulatoire des gélules d'iode

L'article R4451-13 du code du travail impose à l'employeur de réaliser une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, 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, prévoit que les effluents radioactifs soient collectés.

Les inspecteurs ont relevé qu'il pouvait se produire que l'administration en ambulatoire des gélules d'iode soit réalisée dans la chambre n°4 du secteur d'hospitalisation du service de médecine nucléaire, alors que cette pratique n'est pas prise en compte par l'analyse de risques, ni dans la gestion des effluents radioactifs que peut produire le patient par mixtion urinaire.

A2. Je vous demande d'évaluer les risques radiologiques inhérents à l'administration de gélules d'iode en ambulatoire dans la chambre n°4 du secteur d'hospitalisation et d'en déduire les mesures de radioprotection qu'il serait nécessaire de mettre en place. Vous pourrez pour ce faire procéder à l'instar de ce qui a été réalisé pour justifier de l'impact radiologique d'un nouveau radionucléide tel que le galium 68, en établissant une note technique de radioprotection. Cette démarche devra vous conduire à préciser les mesures de gestion des effluents radioactifs que peut produire le patient par mixtion urinaire, en application de l'article R4451-13 du code du travail et de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Risque d'exposition interne aux rayonnements ionisants

En application de l'article R.4451-65 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique, une campagne d'examen du personnel du service de médecine nucléaire par anthropogammamétrie a été réalisée en 2015 au titre de la surveillance médicale du personnel. Celle-ci a mis en évidence que le risque de contamination interne devait être mieux maîtrisé dans la mesure où 7 personnes présentaient des traces de contamination interne. Cette campagne a été renouvelée en 2018 et a confirmé que le risque de contamination interne devait faire l'objet d'un suivi régulier dans la mesure où d'autres cas de personnes présentant des traces de contamination interne ont été mis en évidence.

B1. Je vous demande de confirmer, après avis du service de santé au travail de l'établissement, la mise en place régulière de campagnes d'examen par anthropogammamétrie du personnel du service de médecine nucléaire afin de vous assurer que le risque d'exposition interne est maîtrisé, en application de l'article R.4451-65 du code du travail

◆ Conditions d'intervention des médecins extérieurs à l'établissement

En application de l'article R.4451-35, le chef d'établissement assure la coordination de la radioprotection avec les intervenants extérieurs à l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que les conventions avec les médecins du CGFL (21000) et du GIE HNFC (90000) étaient en cours de révision avec l'objectif de prendre en compte de la coordination de la radioprotection.

B2. Je vous demande de me transmettre, après leur mise à jour, les documents qui expliciteront la coordination des mesures de radioprotection avec les médecins d'autres établissements qui interviennent pour des vacations dans le service de médecine nucléaire du CHRU de Besançon. Ces documents devront notamment expliciter les modalités afférentes à la dosimétrie passive et opérationnelle pour les médecins vacataires. Elles peuvent être une annexe technique à une convention générale entre le CHRU de Besançon et les établissements concernés.

◆ Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R4451-58 du code du travail, toute personne qui accède régulièrement en zone radiologiquement règlementée doit être classée en catégorie A ou B et être formée à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que les personnels salariés exposés en catégorie A ou B du service de médecine nucléaire étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, à l'exception de 2 ou 3 personnes dont la formation est prévue dans les prochaines semaines.

B3. Je vous demande de justifier que tous les salariés exposés ont bien été formés comme prévu, conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.

◆ Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Selon l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical fait procéder, au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Les inspecteurs ont constaté que le recueil des évaluations dosimétriques était bien réalisé. Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit que les données recueillies soient analysées par la physicienne médicale du service. Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire a engagé une réflexion pluridisciplinaire pour les examens impliquant une perfusion pulmonaire au technétium, pour lesquels la valeur moyenne de grandeur dosimétrique (288 MBq) dépasse celle du NRD (240 MBq).

B4. Je vous demande de me transmettre les conclusions de l'étude en cours qui vise à analyser les causes de dépassement de la valeur de NRD pour l'examen par perfusion pulmonaire afin d'en déduire des actions d'optimisation de la dose injectée, en application de l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011.

◆ **Surveillance médicale des personnels**

En application de l'article R.4451-82, les personnels classés en catégories A ou B font l'objet d'un suivi médical renforcé.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels salariés exposés du service de médecine nucléaire qui sont classés en catégorie A ou B étaient à jour de leur surveillance médicale, à l'exception de 2 ou 3 personnes dont la visite médicale est prévue dans les prochaines semaines.

B5. Je vous demande de me transmettre les éléments de preuve que tout le personnel exposé a bien bénéficié d'une visite médicale, conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

◆ **Conseiller en radioprotection**

L'article R. 4451-118 du code du travail indique « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* » Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-124 du code du travail.

C1. La prochaine mise à jour annuelle de la note d'organisation de la radioprotection devra formaliser les modalités d'exercice des missions du conseiller à la radioprotection au titre du code de la santé publique (article R. 1333-19) et ses interfaces avec les intervenants en radioprotection des patients.

◆ **Vérification des détecteurs de fuite**

C2. La vérification annuelle du bon fonctionnement des détecteurs de fuites des cuves d'effluents radioactifs pourrait être formalisée.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION