

Dijon, le 4 juillet 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-027106

Service de médecine nucléaire
S/C de Monsieur le Directeur
Centre Georges François Leclerc
1 rue du Professeur Marion
21079 DIJON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2016-0193 du 30 juin 2016
Installation contrôlée : Service de médecine nucléaire du CGFL (21000)
Médecine nucléaire : Dossier M210003 Autorisation CODEP-DJN-2016-009721

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Monsieur le professeur,

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 30 juin 2016 dans votre service de médecine nucléaire.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 juin 2016 du service de médecine nucléaire du centre Georges François Leclerc (CGFL) de Dijon (21000) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients dans le cadre d'une activité de médecine. Les inspecteurs ont rencontré le chef de service, la personne compétente en radioprotection, la personne spécialisée en physique médicale et des personnels médicaux et paramédicaux rattachés au service ainsi que la direction de l'établissement et le médecin du travail. Ils ont visité le service de médecine nucléaire et les autres locaux afférents.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients ainsi que le respect des engagements pris lors de la précédente inspection en 2012. Ils ont également noté la bonne culture de radioprotection de l'établissement et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur les compétences du personnel et les procédures internes. Une étude de l'impact de la contamination atmosphérique pour le personnel a été réalisée en 2014. 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 coordination de la radioprotection avec le CHU de Dijon pour les actes de médecine nucléaire pratiqués au CHU sous couvert de l'autorisation du CGFL et l'absence de contrôles mensuels de non contamination surfacique dans les 2 chambres de radiothérapie interne vectorisée. De plus, il paraît nécessaire de vérifier de manière exhaustive la conformité des installations de médecine nucléaire avec 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.

A. Demandes d'actions correctives

◆ Protocoles CGFL/CHU de Dijon

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 prévoit que :

« L'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L.1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. »

De plus, 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 :

« Le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social ».

« Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés. »

Les inspecteurs ont noté qu'il existe une procédure interne du CGFL pour le traitement par microsphères marquées à l'yttrium 90 réalisé au CHU de Dijon et que la gestion des déchets fermentescibles radiologiquement marqués du CHU de Dijon s'effectue dans les mêmes locaux (chambre froide) que ceux du CGFL. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'il n'existe pas de protocole établi entre le CGFL et le CHU de Dijon sur les actes de médecine nucléaire réalisés au CHU de Dijon par des médecins nucléaires du CGFL sous couvert de l'autorisation du CGFL, ni sur la gestion des déchets radiologiquement marqués du CHU de Dijon dans les locaux du CGFL.

A1. Je vous demande d'établir un protocole ou une convention entre le CGFL et le CHU de Dijon pour encadrer les conditions de radioprotection et les responsabilités associées aux actes de médecine nucléaire réalisés au CHU de Dijon par des médecins nucléaires du CGFL sous couvert de l'autorisation du CGFL et à la gestion des déchets radiologiquement marqués du CHU de Dijon dans les locaux du CGFL(chambre froide). Ce document peut s'inscrire dans un protocole d'ensemble entre le CGFL et la CHU de Dijon. Il devra être annexé au plan de gestion des déchets et des effluents du CGFL.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques de radioprotection (CTRP) ;
- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles techniques et les principaux rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Ils ont noté que les contrôles techniques sont effectués de manière satisfaisante à l'exception du contrôle de non contamination surfacique des 2 chambres de radiothérapie interne vectorisée qui n'est effectué que tous les 6 mois et non tous les mois. Ce contrôle peut être reporté uniquement si les 2 chambres n'ont pas été utilisées au cours de mois courant.

A2. Je vous demande de réaliser tous les mois le contrôle de non contamination surfacique des 2 chambres de radiothérapie interne vectorisée en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

◆ Formation à la radioprotection des personnels

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvre et les consignes applicables dans l'établissement. Par ailleurs, l'employeur remet aux salariés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée une notice d'information rappelant les risques radiologiques et les mesures et règles de sécurité. En pratique cette notice est remise lors de la formation.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection du personnel était réalisée périodiquement pour les personnels exposés et que le taux de formation à jour est très élevé. Toutefois, 4 personnel paramédicaux du secteur oncologie qui interviennent dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée ne sont pas à jour de leur formation.

A3. Je vous demande prévoir les sessions de formation pour ces 4 personnes, en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail.

B. Compléments d'information

◆ Conformité des installations de médecine nucléaire

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 :

Article 24 de la décision : *Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015: – à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22; – le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.*

Les inspecteurs ont noté que vous avez identifié l'absence de ventilation des deux chambres de radiothérapie interne vectorisée et programmé des travaux d'installation d'une ventilation d'ici le 1^{er} juillet 2018. Les inspecteurs vous ont fait remarquer lors de la visite des installations que la localisation des locaux de stockage des déchets hors du secteur de médecine nucléaire constituait un écart au référentiel réglementaire à résorber lors de la réalisation d'une modification ayant un impact significatif sur les conditions d'exposition radiologique comme la création d'un secteur TEP dans un service de médecine nucléaire ayant uniquement une unité de scintigraphie.

B1. Je vous demande d'établir une analyse exhaustive de la conformité des locaux du CGFL vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous me transmettez d'ici fin décembre 2016 le résultat de ces analyses et le plan d'actions associé en cas d'écart relevé en tenant compte des mesures transitoires rappelées ci-dessus.

◆ Suivi médical des personnels exposés

Selon les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité n'excédant pas 24 mois, sauf les travailleurs classés en catégorie A qui sont suivis annuellement conformément à l'article R. 4451-84 du même code.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès à ces renseignements pendant l'inspection pour des raisons matérielles.

B2. Je vous demande de confirmer que le personnel exposé aux rayonnements ionisants est bien à jour de sa visite médicale, en application des articles R. 4624-18 et 19 du code du travail.

C. Observations

Néant

* * * * *

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, Monsieur le professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION

Copie : ARS Bourgogne Franche-Comté (par courriel)