

Dijon, le 16 septembre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-036729

**Service de médecine nucléaire**  
**S/c de Mme la directrice générale**  
**Centre hospitalier régional universitaire**  
**3, boulevard Alexandre Fleming**  
**25030 BESANCON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2016-0202 du 7 septembre 2016  
Installation contrôlée : Service de médecine nucléaire du CHRU (25000)  
Médecine nucléaire : Dossier M250013 Autorisation CODEP-DJN-2016-021005

**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 7 septembre 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 7 septembre 2016 du service de médecine nucléaire du centre hospitalier régional universitaire de Besançon (25000) 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 médecine nucléaire 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 2013. 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. 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 les consignes de

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

radioprotection à l'entrée des zones réglementées à risque de contamination et la gestion des déchets radioactifs. De plus, une campagne d'examen par anthropogammamétrie du personnel du service de médecine nucléaire a été réalisée en 2015 au titre de la surveillance médicale du personnel et mis en évidence que le risque de contamination interne devait être mieux maîtrisé. Par ailleurs, 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**

### **◆ Conditions d'accès en zone réglementée à risque de contamination**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2006 relatif aux zonages radiologiques précise « *Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées .....* ».

Les inspecteurs ont relevé que les accès aux chambres d'hospitalisation pour la radiothérapie interne vectorisée et les accès aux locaux déchets ne mentionnent pas dans les consignes d'accès le port obligatoire des équipements de protection individuelle vis-à-vis du risque de contamination.

**A1. Je vous demande corriger les consignes d'accès aux chambres d'hospitalisation pour la radiothérapie interne vectorisée et aux locaux déchets afin de mentionner le port obligatoire des EPI vis-à-vis du risque de contamination, en application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2006 relatif aux zonages radiologiques.**

### **◆ Gestion des déchets et des effluents**

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 déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive ..... Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en œuvre .....* ».

Les inspecteurs ont vérifié la gestion des déchets par décroissance et relevé que certains sacs de déchets n'étaient pas repérés contrairement aux consignes internes annexées au plan de gestion des effluents et déchets de l'établissement.

**A2. Je vous demande de corriger cette situation et de sensibiliser les personnels à l'origine de cette situation indésirable par un rappel des consignes en vigueur dans l'établissement qui prévoient en particulier une traçabilité totale dans la gestion des déchets, en application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.**

### **◆ 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 toutefois le programme des contrôles ne mentionne pas les contrôles surfaciques et volumiques de non contamination.

**A3. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de non contamination afin de mentionner les contrôles surfaciques et volumiques de non contamination en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Un caractère plus opérationnel pourrait être donné à ce programme en le présentant par exemple sous forme de tableau.**

◆ **Risque d'exposition interne aux rayonnements ionisants**

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, une campagne d'examen par anthropogammamétrie du personnel du service de médecine nucléaire a été réalisée en 2015 au titre de la surveillance médicale du personnel et 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.

Les inspecteurs ont noté que l'équipement utilisé pour la ventilation pulmonaire au technicium a été changé mais aucune nouvelle campagne d'examen par anthropogammamétrie du personnel du service de médecine nucléaire n'a été réalisée depuis afin de s'assurer que le risque de contamination interne était maîtrisé.

**A4. Je vous demande de renouveler en 2017 la campagne d'examen par anthropogammamétrie du personnel du service de médecine nucléaire afin de vous assurer que le risque de contamination est maîtrisé, en application de l'article R.4451-62 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<sup>er</sup> juillet 2015: – à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22; – le 1<sup>er</sup> 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. Toutefois, ils ont relevé que d'autres points méritaient une vérification de conformité à cette décision

**B1. Je vous demande d'établir une analyse exhaustive de la conformité des locaux du service de médecine nucléaire 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 cette analyse et le plan d'actions associé en cas d'écart relevé en tenant compte des mesures transitoires rappelées ci-dessus.**

◆ **Conditions d'intervention des médecins libéraux**

En application de l'article R.4451-8, le chef d'établissement assure la coordination de la radioprotection avec les intervenants extérieurs à l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que des médecins libéraux assurent des vacations dans le service de médecine nucléaire. Toutefois, ils ont relevé que les conventions de coordination de la radioprotection avec les médecins libéraux sont obsolètes ou inexistantes.

**B2. Je vous demande de me transmettre les conventions mises à jour avec les médecins libéraux intervenant pour des vacations dans le service de médecine nucléaire du CHU de Besançon. Cette convention devra explicitement prévoir les modalités pour la dosimétrie passive et opérationnelle des médecins libéraux. Ce document peut être une annexe technique à une convention générale entre le CHU et les médecins libéraux.**

◆ **Classement des personnels**

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, le personnel exposé aux rayonnements ionisants fait l'objet d'un suivi dosimétrique de référence.

Les inspecteurs ont noté que le suivi dosimétrique de référence pour 4 manipulateurs montrerait un dépassement de la limite annuelle de 150 mSivert aux extrémités alors qu'ils sont classés en catégorie B.

**B3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions arrêtées pour réduire l'exposition aux rayonnements ionisants de ces 4 manipulateurs.**

◆ **Intervention temporaire de personnel**

En application de l'article R.4451-47 du code du travail et R.1333-74, le personnel exposé aux rayonnements ionisants participant à la réalisation d'un acte médical suit une formation à la radioprotection du patient et à la radioprotection du personnel.

Les inspecteurs ont noté que certains personnels du CHU peuvent être affectés temporairement dans le service de médecine nucléaire.

**B4. Je vous demande de m'indiquer la formation interne à la radioprotection du patient et à la radioprotection du personnel, qui est dispensée aux personnels du CHU temporairement affectés au service de médecine nucléaire.**

◆ **Modification du service de médecine nucléaire**

Il est prévu en 2017 l'utilisation d'un nouveau radiopharmaceutique, la rénovation du laboratoire de préparation des radiopharmaceutiques et le déplacement dans le service de médecine nucléaire de la gammacamera d'exploration cardiaque.

**B5. Je vous demande de m'adresser d'ici fin 2016 le(s) dossier(s) de demande de modification d'autorisation en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique.**

**C. Observations**

C1. Il paraît nécessaire de tracer les actions correctives engagées à la suite des contrôles techniques externes de radioprotection pour lever les non conformités identifiées.

C2. Il paraît nécessaire de vérifier que le plan de prévention entre le CHU et l'entreprise qui gère in situ les déchets non radioactifs du CHU prend en compte le risque d'exposition aux rayonnements ionisants généré par les installations du CHU, compte tenu que ce document n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

\* \* \* \* \*

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](http://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