

Dijon, le 16 mai 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-020067

Médecin Chef d'établissement  
GIE Imagerie Nucléaire du Jura  
55, rue du Docteur Jean Michel  
39000 – LONS-LE-SAUNIER

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0242 du 27 avril 2018  
GIE Imagerie Nucléaire du Jura (INJ)  
Médecine nucléaire / Dossier M390006 / autorisation CODEP-DJN-2017-050074

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30 et R1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 27 avril 2018 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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 27 avril 2018 une inspection du GIE « Imagerie nucléaire du Jura (INJ) » à LONS-LE-SAUNIER, dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré principalement un médecin spécialiste en médecine nucléaire et la personne compétente en radioprotection (PCR). Les installations de médecine nucléaire ont été visitées.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les exigences de radioprotection étaient globalement bien prises en compte par le GIE INJ, notamment grâce à l'implication sérieuse de la PCR et l'appui de prestataires dans le domaine de la radioprotection et de la physique médicale. Les exigences en matière de formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients sont respectées. La périodicité des contrôles de qualité de la caméra hybride couplée à un scanner est respectée. La démarche d'optimisation des doses délivrées au patient a été initiée. Les mesures de coordination de la radioprotection ont été établies avec les principaux intervenants extérieurs au GIE INJ, notamment des cardiologues et la société de ménage. Une convention pour l'élimination des effluents liquides a été établie avec le service d'assainissement.

Des marges de progrès ont toutefois été identifiées. La lettre de mission de la PCR devra être mise à jour. La partie pratique de la formation à la radioprotection devra être formalisée. Le zonage radiologique devra être mis à jour, justifié, et la cohérence assurée avec le balisage et les affichages sur le terrain en cohérence avec l'étude de zonage. La périodicité des contrôles de radioprotection devra être améliorée et le contrôle d'ambiance étendu au local de livraison. Les mesures de coordination de la radioprotection devront être étendues à tous les intervenants extérieurs.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Organisation de la radioprotection**

Les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail précisent que :

- la PCR est désignée par l'employeur parmi les salariés de l'établissement et dispose des moyens d'exercer ses missions ;
- l'organisation de l'établissement doit permettre à la PCR d'organiser ses missions en toute indépendance.
- lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un manipulateur était la PCR principale pour le site. Il bénéficie dans cette fonction de l'appui d'un prestataire externe et peut être remplacé en cas d'absence par plusieurs médecins spécialisés en médecine nucléaire qui sont également détenteurs d'une attestation de réussite à la formation de PCR et travaillent sur d'autres sites du groupe. La lettre de mission du manipulateur, en date de février 2017, ne précise pas le partage des responsabilités entre les différentes PCR du groupe, notamment en cas d'absence et ne précise pas la nature de l'appui apporté par le prestataire en radioprotection. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le temps consacré par la PCR à ses missions, avec l'accord de sa hiérarchie, était supérieur à la durée mentionnée dans la lettre de mission.

**A1. Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR, pour y décrire l'organisation de ses missions, notamment le temps alloué, les modalités de gestion des absences et les moyens mis à sa disposition, conformément aux articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R4451-47 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 porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection. Elle est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. ».*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs était respectée pour tous les intervenants.

Les inspecteurs ont pu examiner le support utilisé par la PCR pour la formation triennale à la radioprotection des manipulateurs travaillant sur le site de Lons-le-Saunier. Ils ont constaté que le support de formation n'abordait pas l'environnement spécifique de travail et les postes de travail occupés sur le site du GIE INJ. Il leur a été indiqué que la partie pratique de la formation était dispensée à l'oral par la PCR. Les inspecteurs ont noté que les médecins suivaient une formation dispensée par un prestataire sur le site de l'INOL.

**A2. Je vous demande de vous assurer que l'enseignement dispensé pour la formation à la radioprotection des travailleurs prend en considération les mesures particulières propres à votre établissement, à savoir les lieux de travail, les outils, les matériels et les équipements disponibles, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Je vous demande de formaliser la partie pratique de cette formation, adaptée à l'établissement, en complétant le support existant. Le port obligatoire de la dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur (salarié et libéral) intervenant en zone réglementée devra y figurer.**

### **Zonage et consignes d'accès aux zones réglementées**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> modifié, *l'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail.*

Selon le code du travail (art. R4451-23), *« A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. ».*

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit, lorsqu'il y a un risque de contamination, que les zones réglementées *« sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.*

*Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. ».*

Les inspecteurs ont examiné l'étude de zonage radiologique réalisée le 9 novembre 2017 par le prestataire venant appuyer la PCR. Ils ont remarqué l'absence de justification des bases de calcul, notamment les actes, les radionucléides et les activités pris en-compte.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage de la salle équipée de l'installation TEMP –TDM n'étendait pas la zone contrôlée jaune aux parois de ce local. Ils ont constaté l'absence de matérialisation de la limite entre les zones orange, jaune et verte figurées sur le plan de zonage dans cette salle. Ils ont constaté au cours de la visite que les consignes affichées sur la porte de cette salle mentionnaient une zone intermittente contrôlée orange lors du fonctionnement du TDM, en incohérence avec le résultat de l'étude du zonage.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contaminamètre était mis en place dans le vestiaire des personnels, ainsi qu'un registre des utilisations de cet appareil. Ce registre était vierge le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un règlement intérieur. Celui-ci ne mentionnait pas l'obligation de contrôle de l'absence de contamination corporelle externe en sortie des zones réglementées du secteur de médecine nucléaire.

**A3. Je vous demande de réviser l'étude de zonage des locaux et de la justifier en explicitant les bases de calcul, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 (article 2 –III).**

**A4. Je vous demande de mettre en cohérence le balisage et les consignes de travail affichées dans les zones réglementées avec les conclusions de l'étude de zonage, notamment pour ce qui concerne l'affichage sur la porte du local TEMP-TDM, conformément aux articles R.4451-23 et R.4451-52 du code du travail et à l'arrêté précité (article 9 – II).**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

**A5. Je vous demande de compléter les consignes de travail par l'obligation de contrôle de l'absence de contamination corporelle en sortie du secteur de médecine nucléaire, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>.**

**Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures**

Selon le code du travail, « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants ».

« Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement... ».

« Les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6. ».

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention prennent en considération la protection contre les rayonnements ionisants. Ces plans ont été établis avec les cardiologues libéraux ou hospitaliers réalisant des actes en médecine nucléaire, ainsi qu'avec la société de ménage, les fabricants et les organismes de contrôle.

Cependant, aucun plan n'a été établi avec le prestataire intervenant en appui pour la radioprotection et avec la société en charge des interventions sur la climatisation et le chauffage. Les inspecteurs ont noté l'existence d'un registre des entrées de visiteurs en médecine nucléaire pouvant servir de base à la mise en place de mesures de coordination de la radioprotection dans ces deux cas.

**A6. Je vous demande de compléter la démarche engagée pour la coordination des mesures de prévention de l'exposition aux rayonnements ionisants avec les intervenants extérieurs en l'étendant à tous vos fournisseurs, prestataires et sous-traitants, conformément à l'article R4451-8 du code du travail.**

**Contrôle technique et d'ambiance**

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010<sup>3</sup> (article3) dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010<sup>4</sup>, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté un retard de 4 mois dans la réalisation des contrôles externes annuels de radioprotection. Vous avez indiqué que l'installation a été momentanément indisponible en septembre 2017 en raison du remplacement de la machine TEMP-TDM, ce qui ne justifie toutefois pas l'ampleur du retard.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

<sup>3</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

<sup>5</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'un des contrôles internes de radioprotection se situe dans le programme dans le même mois que le contrôle externe. Ceci ne relève pas d'une bonne pratique, car maximise la durée entre deux contrôles de l'installation.

Les inspecteurs ont enfin constaté l'absence de dosimètre d'ambiance dans le local de livraison qui est une zone réglementée.

**A7. Je vous demande de veiller à respecter la périodicité des contrôles externes de radioprotection, conformément à l'article R4451-29 du code du travail et à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Je vous invite à programmer vos contrôles internes et externes de radioprotection en alternance, de façon à minimiser la durée entre deux contrôles de l'installation.**

**A8. Je vous demande de compléter vos contrôles d'ambiance par une mesure réalisée dans le local de livraison des produits radiopharmaceutiques.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **Suivi dosimétrique du personnel**

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, *« tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*. Selon ce même code (article R4451-112-3°), la PCR vérifie la pertinence de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs *« au vu des résultats de la dosimétrie opérationnelle et ainsi que des doses efficaces reçues. »*. *A ce titre, la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.*

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de cohérence des résultats de la dosimétrie opérationnelle, passive individuelle et prévisionnelle est réalisée et formalisée. Ils ont observé que les médecins nucléaires travaillant sur 3 sites différents disposent d'un dosimètre passif unique, ne permettant pas de connaître les doses afférentes au site du GIE INJ. Les résultats de la dosimétrie opérationnelle des médecins sont inhomogènes contrairement à ceux des manipulateurs. Il a été indiqué, lors des échanges avec les inspecteurs, l'absence de port systématique des dosimètres opérationnels par les médecins.

**B1. Je vous demande de me transmettre le relevé des activations des dosimètres opérationnels enregistré en 2017 dans le logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle, pour l'ensemble des manipulateurs et des médecins spécialisés en médecine nucléaire.**

**B2. Je vous demande de m'informer de la mise à jour des accès à la base SISERI de votre PCR, afin qu'elle puisse vérifier la pertinence de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs, conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Pour l'application du principe d'optimisation fixé par le code de la santé publique, *« sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. »*

Les inspecteurs ont noté que de nouvelles modes opératoires concernant les diagnostics cardiaques ont consisté à une diminution de la dose de produit radiopharmaceutique injectée aux patients, quel que soit le poids du patient. Cependant, un gain supplémentaire, notamment pour les patients les moins corpulents, pourrait être atteint en adaptant la dose de rayons X délivrée par le scanner à chaque cas. Les inspecteurs ont noté que l'installation TEMP-TDM autorisée en 2017 n'est pas équipée d'outil automatique de réduction de dose. L'examen du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), révisé en mars 2018, n'aborde pas le rôle de la physique médicale pour l'optimisation des doses délivrées au patient

**B3. Je vous demande de mener une démarche d'optimisation de vos protocoles scanographiques, conformément à l'article R1333-59 du code de la santé publique et d'inclure dans le plan d'organisation de la physique médicale un chapitre concernant l'optimisation des doses délivrées au patient, conformément aux articles R133-59 et R 1333-60 du code de la santé publique. Vous me transmettez le POPM révisé.**

## C. OBSERVATIONS

### Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

La décision n° 2014-DC-0463<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe, dans son article 15, les règles de conception des canalisations recevant des effluents liquides contaminés. « *Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.* ». Cet article sera applicable le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les installations déjà autorisées au 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Le directeur général de l'ASN a adressé le 17 avril 2012 un courrier aux services de médecine nucléaire concernant le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier recommandait d'établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives, de surveiller régulièrement de l'état du réseau de l'établissement et des canalisations radioactives, et d'identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, puis de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :

- *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
- *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
- *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
- *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

### Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Les inspecteurs ont noté que la gestion des déchets solides contaminés s'effectue au moyen d'un logiciel spécialisé. Ils ont noté une incohérence dans la numérotation des sacs de déchets entre les informations fournies par le logiciel et l'observation durant la visite. Cette incohérence provient du fait qu'un sac de déchet a été éliminé à la place d'un autre, sans conséquence radiologique étant donné que la période de décroissance du sac éliminé respectait les délais indiqués par le plan de gestion des défluents et déchets contaminés.

C2. Je vous invite à une meilleure organisation dans la gestion des sacs de déchets

Les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des effluents et des déchets n'indique pas explicitement la nature des contrôles et leur fréquence en sortie de la fosse septique et à l'émissaire. Ces contrôles sont toutefois décrits dans la convention quinquennale avec le service d'assainissement de la ville de Lons-le-Saunier (SIAAL).

---

<sup>5</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

C3. Je vous invite à mentionner explicitement dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés la fréquence et la nature des contrôles en sortie de la fosse septique et à l'émissaire, en cohérence avec la convention avec le SIAAL.

\* \* \*

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 L125-13 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION