

Dijon, le 03 juillet 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-032346

SCM TEP Dijon
11 bis, cours du Général de Gaulle
21000 - DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0244 du 28 juin 2018
SCM TEP Dijon
Médecine nucléaire
Numéro dossier M210043 – Autorisation CODEP-DJN-2017-012846 du 28/03/2017

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. 1333-98.
- 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 28 juin 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 28 juin 2018 une inspection de la SCM « TEP DIJON » à Dijon (21) 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 travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment rencontré les personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont un médecin co-gérant de la structure. Ils ont visité l'ensemble des locaux de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté la bonne appropriation par l'établissement des exigences en matière de radioprotection des patients, du personnel et du public. L'organisation de la radioprotection est bien articulée entre les différentes PCR, qui bénéficient de surcroît de l'appui du centre de médecine nucléaire du Parc, en particulier pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs. Les analyses des postes de travail ainsi que le plan de gestion des déchets et des effluents sont mis à jour régulièrement. Le suivi dosimétrique des travailleurs est rigoureux. Le plan de gestion des déchets et effluents est appliqué. L'activité de FDG injectée aux patients est inférieure au niveau de référence diagnostique préconisé par l'IRSN.

Toutefois les missions de la physique médicales devront être complétées pour répondre aux exigences réglementaires.

.../...

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Physique médicale

L'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise les missions auxquelles la personne spécialisée en radiophysique médicale prend part. Elle s'assure en particulier que les doses délivrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriées et optimisées.

Le plan d'organisation de la physique médicale élaboré avec un prestataire externe ne définit ni le cadre ni les acteurs pour la réalisation d'actions d'optimisation de la dose délivrée. De même, ce document ne précise pas quels actes font l'objet d'un recueil de données dans le cadre des niveaux de référence diagnostique (NRD) et en particulier si les actes de scannographie en font partie, comme le recommande l'IRSN.

A1. Je vous demande d'intégrer aux missions de la radiophysique médicale l'optimisation des doses délivrées aux patients et de préciser les actes donnant lieu à recueil de données dans le cadre des niveaux de référence diagnostique, conformément aux exigences de l'arrêté du 6 décembre 2011.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Néant.

C. OBSERVATIONS

Activité maximale détenue et autorisée

L'activité maximale autorisée à être détenue semble inadaptée en regard du fonctionnement de l'établissement.

C1. Il serait opportun, dans la mesure où le fonctionnement de l'établissement le nécessite, de réévaluer l'activité maximale dont vous avez besoin. Un dossier de demande de modification d'autorisation pourra si nécessaire être déposé.

Formation à la radioprotection des patients

Un certain nombre de médecins et manipulateurs vont atteindre la limite de validité pour la formation à la radioprotection des patients.

C2. Je vous invite à organiser prochainement le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour les personnels concernés selon les dispositions de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, entré en vigueur le 01/07/2018, complété par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585.

Intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée

Un plan de prévention annuel a été établi avec l'entreprise assurant la maintenance de l'appareil TEP SCAN. Il est arrivé à échéance fin mars 2018.

C3. Il serait opportun d'actualiser le plan de prévention annuel avec l'entreprise assurant la maintenance de l'appareil TEP SCAN lors de sa prochaine intervention.

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION