



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 14 novembre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-043671

Chef du service de médecine nucléaire
Sous couvert du chef d'établissement
Centre Georges François LECLERC
1, rue du Professeur Marion
21000 DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M210003 (autorisation CODEP-DJN-2019-021142)
INSNP-DJN-2019-0278 du 7 novembre 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.

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 novembre 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 7 novembre 2019 une inspection du Centre Georges-François LECLERC à Dijon 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 dans le cadre des activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général adjoint, la directrice qualité, le médecin chef de service, la cadre de santé et son adjointe, des représentants de la physique médicale et de la radiopharmacie, une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), ainsi que les deux personnes compétentes en radioprotection. Ils ont visité les locaux du secteur de médecine nucléaire ainsi que les locaux dédiés à l'hospitalisation des patients.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Cette inspection a permis de confirmer la bonne culture de radioprotection au sein de l'établissement. Les enjeux de radioprotection sont correctement évalués et pris en compte, en particulier pour ce qui concerne les ressources humaines allouées et le respect des périodicités des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients pour le corps médical et les MERM. Les contrôles de qualité des équipements et les contrôles techniques de radioprotection sont assurés conformément aux exigences. La gestion des sources de rayonnements ionisants, des déchets et des effluents est rigoureuse. Les événements indésirables font l'objet de déclarations qui sont analysées et traitées. Les patients ayant bénéficié d'un traitement à visée thérapeutique reçoivent une information sur les consignes à respecter.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, en particulier en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et l'utilisation des injecteurs automatiques de ^{18}F .

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Coordination des mesures de radioprotection

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.* ».

Les médecins nucléaires du CGFL interviennent également au CHU de Besançon. Aucune mesure de coordination de la radioprotection n'a été définie avec cet établissement.

A1. Je vous demande de prendre contact avec le CHU de Besançon pour établir les mesures de coordination de la radioprotection pour les médecins nucléaires du CGFL y intervenant, conformément aux exigences de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Vous avez identifié 11 entreprises extérieures intervenant dans la zone réglementée du service de médecine nucléaire. La coordination des mesures de prévention a été établie uniquement avec deux d'entre elles.

A2. Je vous demande d'établir les mesures de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

◆ Utilisation des injecteurs automatiques de ^{18}F

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, indique à l'article 3 que le secteur de médecine nucléaire doit comporter au moins un local dédié à la manipulation des radionucléides. La manipulation est définie comme les « *opérations consistant à manipuler des radionucléides en vue de leur administration aux patients telles que la mise en seringue d'un médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi, la reconstitution, la préparation ...* ».

La mise en place du pot de ^{18}F et la maintenance d'un des deux injecteurs automatiques sont réalisées dans un couloir du service de médecine nucléaire et non pas dans un local dédié à la manipulation des radionucléides.

A3. Je vous demande de réaliser la mise en place du pot de ^{18}F et la maintenance des injecteurs automatiques dans un local dédié à la manipulation des radionucléides, en application de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Informatisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques

Dans le compte rendu d'un événement significatif de radioprotection survenu en mai 2017, vous avez identifié une action permettant d'éviter le renouvellement de ce type d'événement qui consiste à informatiser l'ensemble du circuit des médicaments radiopharmaceutiques jusqu'à l'administration. La date d'échéance de cette action a été fixée à décembre 2017.

Vous avez déclaré aux inspecteurs de cette action avait été initiée mais n'est pas menée à son terme.

B1. Je vous demande de m'indiquer une date d'échéance réaliste pour la fin de l'informatisation de l'ensemble du circuit des médicaments radiopharmaceutiques.

◆ **Habilitations aux postes de travail**

Dans le compte rendu d'un évènement significatif de radioprotection survenu en septembre 2018, vous avez indiqué que vous alliez procéder à « *la mise en place d'une habilitation pour les activités de marquage, de thérapie et d'hématologie isotopique. Cette habilitation pourrait être élargie à d'autres postes* ». Les procédures d'habilitations ont été définies, mais les inspecteurs ont constaté que peu d'habilitations ont été délivrées et qu'aucune échéance n'avait été définie.

B2. Je vous demande de m'indiquer une date d'échéance pour la délivrance des habilitations aux différents postes de travail.

C. OBSERVATIONS

◆ **Information du patient**

Les inspecteurs ont noté que le médecin réalisateur de l'acte fournit au patient des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront à son contact. Toutefois, dans le cas des traitements avec de ^{90}Y , la remise de la notice écrite n'est pas tracée dans le dossier du patient.

C1. Je vous suggère de généraliser l'enregistrement de la remise de la notice écrite sur les risques pour l'ensemble des actes thérapeutiques.

◆ **Plan d'organisation de la physique médicale**

Le système d'assurance de la qualité de l'établissement prévoit une révision a minima triennale du plan d'organisation de la physique médicale. La dernière révision date du 8 août 2018. Ce plan comporte, en annexe MN1, la liste des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire à cette date. Depuis, vous avez acquis et mis en service de nouveaux dispositifs médicaux.

C2. Je vous suggère de procéder à des mises à jour du plan d'organisation de la physique médicale autant que nécessaire et de procéder à une révision complète triennale comme prévu dans votre plan d'assurance de la qualité.

◆ **Balise de détection de la radioactivité**

La balise de détection de la radioactivité dans les déchets a été installée en 2002. Les demandes d'explications sur des points particuliers de son fonctionnement sont restées pour partie sans réponse. Il a été indiqué qu'il faudrait se reporter à la documentation technique de l'appareil.

C3. Je vous invite à vous réappropriier le fonctionnement de la balise de détection de la radioactivité afin de pouvoir vous assurer qu'elle répond toujours aux exigences actuelles.

*

* * *

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION