

Dijon, le 14 avril 2021

Référence : CODEP-DJN-2021-015538

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

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M390006 (autorisation CODEP-DJN-2018-041047)
INSNP-DJN-2021-1012 & INSNP-DJN-2021-1013 du 19 mars 2021
Radioprotection en médecine nucléaire & Expédition et réception de substances radioactives

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.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

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 vendredi 19 mars 2021 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 19 mars 2021 une inspection de l'établissement « GIE Imagerie Nucléaire du Jura » à LONS-LE-SAUNIER (39) 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 d'une part et sur l'expédition et la réception de substances radioactives d'autre part.

Les inspecteurs ont rencontré un médecin, le conseiller en radioprotection et le physicien médical.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des demandes issues de la précédente inspection portant sur l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs ont bien été prises en compte. Notamment, les actions à conduire du fait de l'évolution de la réglementation en 2018 ont d'ores et déjà été réalisées, telles que la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et la mise à jour du zonage. De même, une campagne de dépistage du radon est en cours. Des bonnes pratiques ont aussi été relevées, notamment le conseiller en radioprotection qui assure une lecture attentive des rapports de vérifications initiales émanant des organismes agréés et l'implication dans la démarche d'optimisation de l'exposition des patients pour ce qui concerne les activités injectées.

Toutefois, des axes de progrès ont été identifiés qui devront faire l'objet d'actions correctives. Ainsi, dans le domaine de la radioprotection des patients, il conviendra de mettre en œuvre la décision qualité, de disposer de protocoles écrits par type d'actes et de compléter la démarche d'optimisation de l'exposition des patients pour ce qui concerne les doses délivrées lors des actes de tomodensitométrie. Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, il conviendra de compléter les mesures de prévention avec les entreprises extérieures, en particulier celles pour lesquels des travailleurs pénètrent en zone délimitée. Dans le domaine du transport des substances radioactives, il conviendra de rédiger le programme de protection radiologique et de former tous les intervenants aux règles de réception et d'expédition de substances radioactives.

Enfin, il conviendra d'examiner les actions à conduire pour la mise en conformité du système de ventilation du secteur nucléaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Domaine du transport des substances radioactives

◆ Programme de protection radiologique

Les dispositions du point 1.7.2.1 du règlement ADR prévoient que «le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. ». Le point 1.7.2.3 de l'ADR précise que « la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements. ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne mentionnent pas explicitement les doses susceptibles d'être reçues lors des opérations en lien avec la réception des colis, en particulier lors de la réalisation des frottis et du déballage du colis.

A1. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants par une estimation des doses susceptibles d'être reçues lors des opérations de transport, conformément aux exigences des points 1.7.2.1 et 1.7.2.3 du règlement ADR.

◆ Formation des personnels

L'ADR stipule au chapitre 1.3 que les personnels doivent être formés avant d'assumer des responsabilités dans les opérations de transport de marchandises dangereuses. Cette formation comprend une sensibilisation générale à la réglementation applicable dans ce domaine et une formation spécifique détaillée adaptées aux fonctions et responsabilités de chaque acteur. De plus, l'ADR précise au paragraphe 1.7.2.5 que les travailleurs doivent être formés de manière appropriée à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que tous les personnels du service de médecine nucléaire qui réalisent des opérations de transport de médicaments radiopharmaceutiques ne sont pas encore formés aux opérations de transports.

A2. Je vous demande de former tous les personnels qui assument des responsabilités dans les opérations de transport de substances radioactives à la réglementation applicable pour les opérations de transport de classe 7 et à la radioprotection, conformément aux exigences des chapitres 1.3 et 1.7.2.5 de l'ADR.

Domaine de la radioprotection des patients

◆ **Système de gestion de la qualité**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, recueil et analyse des doses...), information du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas établi à date de plan d'action pour l'établissement d'un système de gestion de la qualité.

A3. Je vous demande d'établir et de formaliser un plan d'action pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité conforme aux exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

◆ **Procédure écrite par type d'acte**

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que : « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceinte ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure écrite n'était disponible à proximité de la caméra hybride.

A4. Je vous demande d'établir des procédures par type d'acte et de veiller à leur disponibilité à proximité de l'équipement concerné.

◆ **Optimisation des doses délivrées aux patients**

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-667 de l'ASN du 23 mai 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associées dispose en annexe 1, chapitre 1^{er} : « les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

-une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;... ».

L'article 7 de l'arrêté dispose que « la présente décision entre en vigueur le 1er juillet 2019, après son homologation par le ministre chargé de la santé ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients qui ont été transmises par le GIE à l'IRSN dans le courant du second semestre 2020 ne respectent pas toutes le critère d'indice de masse corporelle (IMC). Par ailleurs, les doses induites par les examens de tomodensitométrie n'ont pas fait à ce jour l'objet d'une démarche d'optimisation, contrairement à l'engagement pris par l'établissement suite à l'inspection de l'ASN qui s'est déroulée en 2018.

A5. Je vous demande de respecter l'ensemble des critères définis dans la décision citée supra pour la transmission à l'IRSN des évaluations dosimétriques pour les actes analysés.

A6. Je vous demande de réaliser et de tracer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes de tomodensitométrie et d'en déduire des niveaux de références locaux (NRL).

Domaine de la Radioprotection des travailleurs

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

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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une 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.

Selon le code du travail, les travailleurs non classés peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve que l'employeur l'y autorise sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants (article R. 4451-32) et qu'il s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure à 1mSv par an (article R. 4451-64).

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec l'entreprise extérieure qui assure la propreté des locaux ne prend pas en compte le fait que le personnel de cette entreprise intervient quotidiennement en zone surveillée. Or, le personnel de cette entreprise est non classé et ne dispose pas de dosimètre. Il n'est par conséquent pas possible de démontrer que l'exposition du personnel concerné est inférieure à 1 mSv par an.

A7. Je vous demande de veiller, lors de l'établissement des plans de prévention qui formalisent la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, à y intégrer les dispositions permettant d'assurer que l'exposition du personnel non classé intervenant en zone délimitée reste inférieure à 1 mSv. Vous complétez le plan de prévention établi avec l'entreprise assurant la propreté des locaux.

◆ **Ventilation du secteur de médecine nucléaire**

Conformément à la décision ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Le réseau de ventilation, tel que conçu en 2009 à l'autorisation du service de médecine nucléaire, n'est pas conforme aux dispositions de la décision ASN n°2014-DC-0463 qui sont devenues applicables au plus tard au 1^{er} juillet 2018. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune évolution n'a été apportée à ce réseau de ventilation depuis sa création.

A8. Je vous demande de préciser les éléments de non-conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire par rapport aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN relative aux installations de médecine nucléaire *in vivo* et notamment de vérifier que :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur « chaud » est impossible ;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est impossible ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

Il est toléré que l'extraction de plusieurs enceintes soit mutualisée.

A9. Si des non-conformités sont confirmées, je vous demande de transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations et les délais nécessaires pour les réaliser. Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Future organisation de la radioprotection

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle organisation de la radioprotection serait mise en place à l'échéance de mi-2021, qui s'appuierait sur un organisme compétent en radioprotection (OCR).

B1. Je vous demande de me transmettre la description de la nouvelle organisation de la radioprotection après sa mise en place.

Zonage radiologique

Suite à la publication de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation des zones surveillées et contrôlées, l'étude d'identification des zones délimitées a été récemment mise à jour.

B2. Je vous demande de me transmettre l'étude d'identification des zones délimitées et le plan de zonage correspondant.

C. OBSERVATIONS

Référentiel documentaire pour les opérations de transport de matières radioactives

C1. Je vous invite à procéder à une relecture des procédures décrivant le transport des substances radioactives afin de les clarifier. Y inclure des clichés pour préciser les gestes à réaliser est une bonne pratique qui pourra être généralisée.

Maîtrise et surveillance des transporteurs

C2. Je vous invite à vous assurer que le protocole de sécurité, explicitant la coordination générale des mesures de prévention, est bien connu du transporteur qui décharge les colis reçus et transporte les colis expédiés dans votre établissement.

Détecteurs de fuite des cuves effluents

C3. Je vous invite à clarifier la correspondance entre les voyants d'alarme de fuite situés dans le laboratoire et les deux détecteurs de fuite situés au niveau du bac de rétention des deux cuves effluents. Vous vous assurerez que le contrôle annuel réalisé par un prestataire confirme bien le caractère opérationnel de l'ensemble de la chaîne de détection et d'alarme.

*

* * *

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

Signé par

Marc CHAMPION