

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-013381

Centre Hospitalier Universitaire Jean Minjoz

3 Boulevard Fleming
25300 Besançon Cedex

Dijon, le 25 mars 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 11 mars 2022 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0263. N° Sigis : 250013
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] 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.*

Madame la Directrice,

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 11 mars 2022 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 11 mars 2022 une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier universitaire à Besançon (25), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré les représentants de la Direction, le médecin coordonnateur du service, le cadre de santé, les conseillers en radioprotection, le physicien, le radiopharmacien, l'ingénieur du service travaux, l'ingénieur qualité, et le médecin de la santé au travail. Ils ont visité trois secteurs du service de médecine nucléaire, ainsi que la zone déchets et effluents, et ont pu échanger avec des manipulateurs et infirmiers.

Les inspecteurs ont souligné la culture en radioprotection du service de médecine nucléaire, impulsée par l'implication, le professionnalisme et la coordination des conseillers en radioprotection et du physicien médical, ainsi que le soutien du médecin coordonnateur.

Les demandes antérieures de l'ASN ont été prises en compte, grâce aux capacités d'écoute et de réponse de tous les acteurs de l'établissement. Il s'agit notamment de la priorisation du suivi médical des travailleurs dans un contexte d'effectif médical réduit en santé au travail. Tous les professionnels sont formés à la radioprotection des travailleurs. La campagne de suivi de l'exposition interne des travailleurs, par anthropogammamétrie, a été renouvelée en 2021 et va être poursuivie selon une fréquence définie. Un inventaire complet et détaillé des sources détenues a été établi suite à l'événement significatif de radioprotection du 28 mai 2021 concernant la perte d'une source d'iode 129. Enfin le recrutement d'un responsable de la qualité est en cours pour le pôle imagerie; cette action permettra à l'établissement de s'organiser pour répondre aux exigences des décisions de l'ASN n°2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708.

Quelques écarts mineurs ont été identifiés et devront faire l'objet d'actions correctives. L'évaluation de l'exposition aux risques radiologiques devra être déclinée de façon individuelle. Il conviendra d'assurer le suivi de la péremption des gants équipant les hottes de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP). Enfin, une attention particulière devra être portée au revêtement mural des cabinets de toilette des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

Des axes de progrès font l'objet d'observations.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition radiologique au poste de travail est bien établie pour l'ensemble des professionnels mais qu'elle n'est pas formalisée individuellement pour chaque professionnel.

A1. Je vous demande de formaliser individuellement l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur, conformément à l'article R.4451-52 du code du travail.

◆ **Equipement de travail**

Les équipements de travail sont soumis à vérification périodique selon les dépositions fixées par l'arrêté ministériel du 23 octobre 2020, en application du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que la paire de gants de la hotte « haute énergie », ainsi que celle de la hotte « préparation aseptique » présentaient une date de péremption dépassée.

A2. Je vous demande de réformer les gants de la hotte « haute énergie » et de la hotte « préparation aseptique » dont la date de péremption est dépassée et de vérifier la date de péremption du stock de ces gants, en application de l'arrêté ministériel du 23 octobre 2020.

◆ **Etat de propreté radiologique des locaux**

Conformément à l'article 7 de la décision no 2014-DC-0463 de l'ASN 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, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du secteur d'hospitalisation, que l'état des locaux, notamment des cabinets de toilette des chambre de RIV, ne permettait pas une décontamination optimale. En effet, les murs sont vétustes (papier peint qui se décolle) et ne présentent pas de revêtement lisse et lavable.

A3. Conformément à l'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 relative aux installations de médecine nucléaire in vivo, je vous demande de me transmettre un échéancier raisonnable de réalisation de travaux pour une mise en conformité des cabinets de toilettes des chambres de RIV, afin que ces locaux permettent la décontamination des surfaces.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ **Gestion de la qualité**

Les décisions n°2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708 imposent la mise en place du système de gestion de la qualité respectivement pour les actes d'imagerie et de thérapie. Les inspecteurs ont noté le recrutement en cours d'un responsable de la qualité pour le pôle imagerie

B1. Je vous demande de me confirmer le recrutement effectif pour cette fonction et de me transmettre la fiche de fonction afférente.

C. OBSERVATIONS

C1. Je vous invite à mettre à jour le plan d'organisation de la radioprotection suite à la nomination du nouveau médecin coordonnateur du service de radiothérapie. Cette mise à jour devra prendre en compte la dénomination des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, en remplacement de l'étude des postes.

C2. Je vous invite à mettre à jour les plans de zonage des laboratoires chauds des secteurs de scintigraphie et de TEP, ainsi que l'évaluation des risques en regard. Vous veillerez à remplacer les plans affichés sur les portes d'accès à ces locaux.

C3. Vous veillerez à ajouter la vérification de l'étalonnage des appareils de mesures, selon une fréquence annuelle, dans le programme des vérifications périodiques.

C4. Il conviendra de vous rapprocher de l'IRSN pour une mise à jour de l'inventaire des sources détenues.

C5. Je vous invite à établir un programme d'évaluations dosimétriques sur cinq ans, conformément aux règles générales édictées à l'annexe 1 de l'arrêté du 23 mai 2019, portant homologation de la décision de l'ASN n°2019-DC-0667.

*

* *

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION