

Dijon, le 30 novembre 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-048024

SCM TEP CHALON
1 rue du capitaine Drillien
711000 – CHALON-SUR-SAONE

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0074 du 10 novembre 2017
SCM TEP Chalon-sur-Saône
Médecine nucléaire
Numéro dossier M710035 – Autorisation CODEP-DJN-2017-013182 du 30/03/2017

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 10 novembre 2017 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 10 novembre 2017 une inspection de la SCM « TEP CHALON » à Chalon sur Saône (71) 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, les fiches d'exposition, 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 ¹⁸F injectée aux patients est inférieure au niveau de référence diagnostique.

.../...

Toutefois quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de parfaire la radioprotection des travailleurs et des patients. L'analyse des postes de travail devra être complétée. La périodicité du suivi médical devra être respectée pour tous les travailleurs de catégorie A. La coordination des mesures de radioprotection doit être assurée pour toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Le contrôle des installations de ventilation doit être réalisé au moins annuellement. Enfin, l'établissement doit s'appuyer sur l'intervention personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Analyse des postes de travail et suivi médical du personnel classé

Selon le code du travail (R4451-11), l'employeur doit procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations en zone contrôlée. Cette évaluation doit prendre en compte l'ensemble des modes d'exposition dont en particulier le corps entier, les extrémités, et le cristallin dont la limite de dose annuelle va être abaissée de 150 mSv/an à 20 mSv/an.

L'analyse des postes de travail que vous avez réalisée ne prend pas en compte l'exposition du cristallin.

A1. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail en incluant l'évaluation de la dose annuelle au cristallin, en application de l'article R4451-11 du code du travail.

Selon l'article R4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) classés en catégorie A n'ont pas bénéficié de la visite médicale du travail depuis janvier 2016.

A2. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des visites médicales pour les travailleurs de catégorie A, tel qu'exigé à l'article R4451-84 du code du travail.

◆ Coordination des mesures de radioprotection

L'article R. 4451-8 du code du travail stipule : « *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* ».

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un plan de prévention avec l'entreprise qui assure le nettoyage des locaux. Cependant, aucune mesure de coordination de la radioprotection n'est définie lors des interventions des entreprises qui réalisent les contrôles externes de radioprotection ou la maintenance du scanner.

A3. Je vous demande d'établir les mesures de coordination de la radioprotection pour toute intervention d'entreprise extérieure en zone réglementée conformément aux exigences de l'article R. 4451-8 du code du travail.

◆ Contrôle périodique des installations de ventilation

L'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail prévoit, pour les locaux à pollution spécifique, un contrôle au minimum tous les ans.

Les deux derniers contrôles des systèmes de ventilation ont été réalisés en mars 2015 et septembre 2017.

A4. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des installations de ventilation tel que demandé par l'arrêté de 8 octobre 1987.

◆ **Radiophysique médicale**

Le code de la santé publique précise à l'article R1333-60 que « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.* »

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement prévoit l'intervention à la demande d'une PSRPM externe. Dans les faits, les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM sur site n'a jamais été sollicitée.

A5. Je vous demande de requérir l'intervention sur site d'une PSRPM afin qu'elle puisse contribuer au bon usage des équipements pour l'optimisation des doses délivrées aux patients, conformément aux exigences de l'article R1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ **Formation à la radioprotection des travailleurs**

La dernière formation à la radioprotection des travailleurs de l'établissement a été organisée en décembre 2014. Cette formation doit être renouvelée périodiquement, à minima tous les trois ans selon l'article R4451-50 du code du travail. La date du renouvellement de cette formation n'est pas encore fixée.

B1. Je vous demande de m'indiquer la date de la prochaine formation à la radioprotection des travailleurs.

◆ **Conformité de l'aménagement des locaux**

L'étude de conformité des locaux à la décision ASN 2104-DC-0463 a mis en évidence que les WC des patients injectés étaient reliés à la ventilation de la zone froide au lieu de la zone chaude. Vos représentants ont indiqué que des études sont à réaliser préalablement à la mise en conformité.

B2. Je vous demande de me préciser les délais de mise en conformité de la ventilation des locaux.

◆ **Maintenance des installations**

L'enceinte blindée a été mise en service en 2012. Son filtre à charbon actif a été changé en 2014, conformément aux indications du fournisseur qui préconise un changement tous les deux ans. Ce filtre n'a pas été changé depuis.

B3. Je vous demande de me préciser et de justifier la périodicité retenue pour le changement du filtre à charbon actif de l'enceinte blindée.

C. OBSERVATIONS

◆ **Activité maximale détenue et autorisée**

L'activité maximale autorisée à être détenue semble juste 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.

* * *

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).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION