

Dijon, le 8 avril 2021

Référence : CODEP-DJN-2021-016139

**Médecin co-gérant
SCM TEP MACON
40, rue Ambroise Paré
71000 - Mâcon**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2021-1014 du 11 mars 2021
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.
- 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 11 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 11 mars 2021 une inspection du centre de médecine nucléaire SCM TEP à Mâcon (71) 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. Il s'agissait de la première inspection de l'ASN depuis l'ouverture du centre en 2019.

Les inspecteurs ont rencontré deux médecins co-gérants de l'établissement et le physicien médical externe. L'indisponibilité du conseiller en radioprotection (CRP) a pu être palliée par l'un des médecins co-gérants qui dispose d'un certificat de formation PCR depuis plusieurs années.

Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques, tant en radioprotection des travailleurs que des patients, telles que la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition selon une approche théorique et l'analyse des doses effectivement reçues, la formalisation d'une fiche de poste pour une manipulatrice en état de grossesse, ou encore une bonne optimisation des doses délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) de 2020, que ce soit en activité administrée ou en dose de rayons X.

Des axes de progrès ont néanmoins été identifiés qui devront faire l'objet d'actions correctives. Ils concernent notamment l'analyse des événements indésirables, la mise en place du système de gestion de la qualité en réponse à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures. Le zonage ainsi que les vérifications périodiques des lieux de travail devront également être consolidés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Enregistrement et analyse des événements indésirables

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un registre des événements indésirables avait été mis en place par le CRP suite à la formation dont il a bénéficié en décembre 2020. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'il n'existait pas de procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) et que les critères de déclaration des ESR à l'ASN n'étaient pas connus du CRP. Une conséquence a été l'absence de déclaration à l'ASN de l'événement qui s'est produit le 19 février 2021. Cet événement est lié à une défaillance du TEPSCAN qui est apparue subitement et qui n'a pas été résolue malgré l'intervention à distance du constructeur. Ce dysfonctionnement a conduit in fine à une surexposition du patient, en raison de deux injections de fluor 18 au lieu d'une et de trois expositions aux rayons X au lieu d'une.

- A1. Je vous demande de déclarer via le portail de téléservices de l'ASN l'événement survenu le 19 février 2021 selon le critère 2.2 du guide n°11 de l'ASN et de m'adresser sous 2 mois le compte rendu relatif à cet événement significatif.**
- A2. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter et d'analyser les événements indésirables et de déclarer à l'ASN ceux relevant des critères fixés par le guide n°11 de l'ASN.**

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 qu'un travail collaboratif était engagé pour répondre aux exigences de la décision mais qu'il n'avait pas encore abouti à un plan d'action.

- A3. Je vous demande 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.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

Les inspecteurs ont constaté que le médecin embauché en janvier 2021, classé en catégorie B, n'avait pas été formé à la radioprotection des travailleurs.

A4. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs du médecin dernièrement embauché.

Classement des travailleurs

L'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conclut au classement en catégorie A des 2 manipulateurs en électroradiologie médicale. Les inspecteurs ont cependant constaté que les 2 manipulateurs sont enregistrés en catégorie B dans SISERI et que l'un d'eux apparaît en catégorie B dans le tableau de suivi des visites médicales tenu en interne.

A5. Je vous demande de mettre le classement des manipulateurs en électroradiologie médicale en adéquation avec les conclusions de l'évaluation individuelle de leur exposition.

Zonage radiologique

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, « l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 mSv par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 mSv par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 mSv par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Le I de l'article R. 4451-23 précise que « ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 mSv intégrée sur un mois ;*
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 mSv intégrée sur un mois ;*
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 mSv intégrée sur une heure ;*
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 mSv intégrée sur une heure et inférieure à 100 mSv moyennés sur une seconde ;*
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 mSv intégrée sur une heure ou supérieure à 100 mSv moyennée sur une seconde ;*

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon » ».

Les inspecteurs ont constaté que le zonage des locaux n'avait pas été revu suite aux nouvelles dispositions réglementaires applicables depuis le 1^{er} mars 2020, date d'entrée en vigueur de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006.

A6. Je vous demande de réviser le zonage radiologique en tenant compte des dispositions introduites par l'arrêté du 28 janvier 2020, conformément aux articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail. Vous m'adresserez la note de calcul ayant permis de définir ce zonage.

Vérification périodique des lieux de travail

Selon l'article R. 4451-46 du code du travail et l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif au zonage, l'employeur vérifie périodiquement dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont noté qu'en 2020 une mesure a été effectuée sur un seul mois dans chacune des zones publiques du service, via un dosimètre à lecture différée mensuel, afin de déterminer la dose efficace susceptible d'y être reçue. Pour autant, cette démarche ne répond pas aux attendus de l'article R. 4451-46 du code du travail.

A7. Je vous demande de mettre en place une vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

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 qu'un plan de prévention n'a pas été établi pour toutes les entreprises ou travailleurs indépendants intervenant dans le centre. Ce n'est notamment pas le cas pour l'entreprise de nettoyage dont le personnel, non classé, intervient quotidiennement en zone surveillée sans dosimètre. Il n'est par conséquent pas possible de démontrer que l'exposition de son personnel est inférieure à 1 mSv par an.

A8. Je vous demande de vous assurer de la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures et travailleurs indépendants et de formaliser les dispositions convenues au travers du plan de prévention appelé par les articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources radioactives

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient à l'IRSN à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation.

Les inspecteurs ont consulté le dernier inventaire des sources mais n'ont pas pu vérifier qu'il avait été transmis à l'IRSN.

B1. Je vous demande de m'adresser la justification de la transmission de l'inventaire des sources radioactives à l'IRSN.

Vérifications périodiques

Selon les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 du code du travail, le conseiller en radioprotection réalise périodiquement les vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévus aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Le programme de vérification périodique prévoit des mesures de débit de dose au contact des sources scellées positionnées dans leur pot plombé. Les inspecteurs ont examiné le rapport de la vérification périodique réalisée par la PCR et ont constaté que les conditions de réalisation des mesures relatives aux sources scellées ne sont pas explicites et que les mesures qui y figurent sont incohérentes avec les valeurs mentionnées par l'organisme agréé dans son rapport de renouvellement de la vérification initiale. Aucune analyse n'a été réalisée pour expliquer ces divergences.

B2. Je vous demande de me communiquer votre analyse des incohérences relevées entre les mesures réalisées au titre de la vérification périodique d'une part et au titre du renouvellement de la vérification initiale d'autre part.

Contrôle des effluents à l'émissaire

Conformément au plan de gestion des déchets et effluents et à la convention passée entre la SCM TEP Mâcon et le centre de médecine nucléaire du Parc de Mâcon (CMNP), qui sont situés dans les mêmes locaux, le CMNP est chargé de la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides radioactifs mentionnée au 7° de l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la première occurrence de cette surveillance, pour ce qui concerne le fluor 18, serait en avril 2021.

B3. Je vous demande de m'adresser le rapport de la première occurrence du contrôle des effluents à l'émissaire.

C. OBSERVATIONS

Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail

Les contrôles externes visés à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 sont réalisés par un organisme agréé par l'ASN selon la fréquence fixée à l'annexe 3. Pour les activités soumises à autorisation, la périodicité du contrôle externe est annuelle.

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants est applicable depuis le 28 octobre 2020 alors que les dispositions transitoires de l'article 10 du décret n° 2018-437 continuent de s'appliquer jusqu'au 1^{er} juillet 2021. Dans cette phase transitoire, l'arrêté du 23 octobre 2020 ne peut s'appliquer que si l'employeur a mis en place une organisation de la radioprotection selon les nouvelles dispositions du code du travail (désignation d'une nouvelle PCR...). Dans le cas contraire, la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN s'applique. Est soumis à cette condition l'article 6 indiquant que les sources scellées autres que les sources scellées de haute activité et les scanners autres que les scanners interventionnels ne sont pas concernés par le renouvellement de la vérification initiale.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier renouvellement de la vérification initiale datait du 20 septembre 2019. Or, le CRP n'ayant été désigné qu'en janvier 2021, l'établissement était tenu de procéder au renouvellement de la vérification initiale en 2020, conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

C1. Vous n'avez pas respecté votre obligation de renouvellement de la vérification initiale de vos équipements de travail en 2020. Vous n'êtes cependant pas tenu de corriger cet écart compte tenu du fait que cette disposition n'est plus applicable.

Organisation de la radioprotection

Selon l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants. L'article R. 1333-19 précise les missions dévolues au CRP sur ce champ.

Selon l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus à l'article R. 4451-123.

Par ailleurs, selon l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou à l'article R. 4451-112 du code du travail, doit faire l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à sa mise en œuvre, d'une information à l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation du conseiller en radioprotection précise bien les missions qu'il réalise au titre du code de la santé publique et du code du travail mais que le CRP n'est pas formellement désigné par le responsable de l'activité nucléaire d'une part et par l'employeur d'autre part.

Par ailleurs, la lettre de désignation comporte des termes obsolètes qui n'intègrent pas les évolutions introduites le 1^{er} juillet 2018 par les décrets cités en référence.

En outre, la désignation en date du 4 janvier 2021 d'un nouveau conseiller en radioprotection n'a pas donné lieu à une information de l'ASN comme requis.

C2. Je vous demande de formaliser la désignation du conseiller en radioprotection par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur en mettant à jour les termes employés, et de veiller à informer l'ASN en cas de changement de conseiller en radioprotection.

Certificat de formation de personne compétente en radioprotection

Selon l'article 21 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, les organismes de formation certifiés qui n'ont pas encore leur nouvelle certification selon l'arrêté du 18 décembre 2019 peuvent continuer à dispenser des formations PCR entre le 1^{er} janvier 2020 et le 30 juin 2021 selon l'ancien arrêté du 6 décembre 2013 avec, a minima, une mise à jour de la partie réglementaire.

Pour qu'il reste valable après le 30 juin 2021, le certificat de formation délivré par l'organisme de formation selon ce dispositif transitoire doit indiquer clairement dans une phrase la mention de l'article 21 dudit arrêté ainsi que l'unique possibilité de renouvellement dans le nouveau dispositif: « Le présent certificat de formation PCR niveau 2 est délivré selon les modalités de l'article 21 de l'arrêté du 18 décembre 2019 ; il est valable 5 ans et peut faire l'objet d'un renouvellement dans le cadre d'une formation PCR de renouvellement de niveau 2 secteur « médical ».

Le certificat de formation de la PCR délivré le 4 janvier 2021 ne comporte pas la mention obligatoire rappelée ci-dessus.

C3. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisme qui a assuré la formation de la PCR afin qu'il lui soit délivré un certificat de formation conforme à l'article 21 de l'arrêté du 18 décembre 2019.

Vérifications périodiques

Selon les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 du code du travail, le conseiller en radioprotection réalise périodiquement les vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévus aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que certaines mesures n'étaient comparées à aucune valeur limite de référence (contrôle du scanner) ou que certaines limites de zone mentionnées en référence lors des contrôle d'ambiance ne sont pas correctement exprimées (débit de dose au lieu de dose intégrée sur une heure).

C4. Vous veillerez à indiquer correctement les valeurs de référence dans les rapports de vérifications périodiques une fois que vous aurez actualisé le zonage radiologique.

Surveillance dosimétrique individuelle

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre à lecture différée doit être porté, est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des 4 médecins conclut à une dose prévisionnelle inférieure à 1 mSv par an. Elle préconise leur classement en catégorie B et une périodicité trimestrielle pour le port de la dosimétrie à lecture différée. Les inspecteurs ont constaté que dans les faits, pour 2 médecins, la périodicité de port du dosimètre à lecture différée est mensuelle, laquelle est peu adaptée compte tenu de l'intensité de leur exposition.

C5. Je vous recommande d'adopter une périodicité trimestrielle pour la dosimétrie à lecture différée portée par les médecins.

*

* * *

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