

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-009569

SCM TEP CHALON

1, rue du Capitaine Drillien
71100 Chalon-sur-Saône

Dijon, le 1^{er} mars 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 11 février 2022 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0267. N° Sigis : M710035
(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.*

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 février 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 février 2022 une inspection de l'établissement « SCM TEP CHALON » à Chalon-sur-Saône 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 de ses activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré deux des médecins co-gérants de l'établissement, le médecin responsable du système de management de la qualité, ainsi que la conseillère en radioprotection (CRP) qui exerce cette mission depuis plusieurs années.

Les inspecteurs ont constaté l'engagement des personnes rencontrées et de bonnes pratiques, tant en radioprotection des travailleurs que des patients, comme l'utilisation quotidienne d'un injecteur automatique depuis octobre 2020 afin de réduire significativement l'exposition des personnels. Ils ont également noté que les principales obligations réglementaires sont respectées, comme la réalisation de l'évaluation des risques, de l'évaluation de l'exposition selon une approche théorique, la formalisation des évaluations individuelles de l'exposition, l'optimisation des doses délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) de 2020, ce aussi bien pour les activités administrées que les doses de rayons X délivrées. Les inspecteurs ont également noté l'avancement des travaux relatifs à la mise en place d'un système de gestion de la qualité conforme aux attendus de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN et d'une coordination des mesures de prévention avec les prestataires. Les engagements pris lors de la dernière inspection de 2017 ont été majoritairement respectés.

Toutefois, trois écarts mineurs ont été relevés qui devront faire l'objet d'actions correctives. Ils concernent la signalisation de la zone d'extrémités, des gants de rechange périmés pour la préparation de produits radiopharmaceutiques dans la hotte « haute énergie » et l'absence de vérification de la fosse septique depuis sa mise en service.

Enfin, des axes de progrès ont été identifiés qui font l'objet d'observations.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

✓ Radioprotection des travailleurs

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 radiologique des locaux a été revu pour prendre en compte les 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. Toutefois, la hotte « haute énergie » n'est pas équipée d'un panneau indiquant qu'elle constitue une zone d'extrémités identifiée comme telle dans l'évaluation des risques.

A1. Je vous demande d'apposer la signalétique réglementaire « zone d'extrémités » sur la hotte « haute énergie », conformément aux attendus de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

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 rechange de la hotte « haute énergie » avait une date de péremption dépassée et n'ont pas pu vérifier la date de péremption des gants équipant cette hotte.

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

Gestion des déchets et des effluents : fosse septique

La décision ASN 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques relatives à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Ces règles prévoient en particulier que les effluents radioactifs ne peuvent être rejetés directement dans le réseau des eaux usées. En application de ces règles, les eaux usées des toilettes « chaudes » transitent par une fosse septique.

Les inspecteurs ont relevé que la fosse septique n'a jamais fait l'objet d'une vidange ni d'une visite depuis sa mise en service en 2012. Or, la fonction de rétention temporaire des radionucléides dépend de son bon fonctionnement qui ne peut être contrôlé que par une visite interne pour s'assurer de l'absence de dépôt et du bon état des parties internes comme les cloisons.

A3. Je vous demande de procéder à une vidange et une visite de la fosse septique afin de s'assurer de son bon fonctionnement, en application de la décision ASN 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Vous m'adresserez un compte rendu de cette opération.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Gestion de la qualité

La décision ASN 2019-DC-0660 impose la mise en place du système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont noté le bon avancement des travaux relatifs à la mise en place du système de gestion de la qualité.

B1. Je vous demande de me préciser l'échéancier des travaux restants à finaliser.

C. OBSERVATIONS

Programme des vérifications

C1. Le programme des vérifications en cours de réécriture devra prévoir les vérifications au titre du code du travail selon l'arrêté ministériel du 23 octobre 2020, mais aussi au titre du code de la santé publique selon la décision ASN 2010-DC-0175 du 21 mai 2010 pour l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources scellées et non scellées, la gestion des déchets et effluents radioactifs, ...etc.

Entreprise de nettoyage

C2. La prochaine révision du plan de prévention devra prévoir la mention relative à l'autorisation individuelle que doit délivrer le chef de l'entreprise de nettoyage à ces personnels pour accéder aux locaux de l'établissement.

Evaluation des risques

C3. Il est nécessaire de justifier dans l'évaluation des risques la maîtrise du risque d'exposition du cristallin sur la base de la campagne de mesurage qui a été réalisée dans vos différents centres de médecine nucléaire.

*

* *

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