

Bordeaux, le 26/10/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-041827

GIE TEP Positon Poitou-Charentes
Bâtiment TEP Positon Poitou-
Charentes
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS

Objet : Inspection de la radioprotection – Dossier M860028
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0101 des 5 et 6 octobre 2016
Médecine nucléaire / TEP

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 les 5 et 6 octobre au sein du GIE TEP Positon Poitou-Charentes.

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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement. L'inspection s'est déroulée dans les locaux du service de médecine nucléaire du GIE TEP Positon Poitou-Charentes.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place dans ce service en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire et des installations de gestion des effluents liquides et des déchets contaminés. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins nucléaires, directeur biomédical, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale, cadres de santé, manipulateur en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation des évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;

- la réalisation des analyses des postes de travail, dont découle le classement en catégories de travailleurs exposés des personnels ;
- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des médecins nucléaires à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi dosimétrique des travailleurs exposés ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la formation des MERM et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux ;
- l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement ;
- les contrôles trimestriels de rejets d'effluents contaminés à l'émissaire de l'établissement ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'habilitation des MERM à réaliser la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la formalisation de protocole pour la préparation et l'injection des radiopharmaceutiques ainsi que les consignes en cas d'incident ou défaillance des équipements utilisés dans ce cadre ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des agents administratifs du secteur privé ;
- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs ;
- la surveillance médicale du personnel paramédical et médical du secteur public exposé ;
- le maintien en dépression de l'enceinte radioprotégée du local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- la validation des commandes de radiopharmaceutiques par un praticien ;
- le contrôle à réception et lors de l'expédition de colis de substances radioactives ;
- l'accès sécurisé au local de livraison des sources ;
- le respect des consignes d'accès en zone réglementée et de gestion des déchets contaminés ;
- le contrôle de l'activité des effluents radioactifs contenus dans les cuves avant rejet dans le réseau d'assainissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation et habilitation des MERM à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques

« Article L5121-5 du code de la santé publique – La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Bonnes pratiques de préparation : décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (JO n° 270 du 21 novembre 2007, bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités n° 2007-7 bis)

Chapitre 9 : préparation des médicaments radiopharmaceutiques

9.1.3. Seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir la responsabilité technique de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

9.2. Personnel

Lorsqu'ils effectuent les tâches relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les préparateurs en pharmacie et les autres catégories de personnels spécialisés sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien. Tout personnel intervenant dans ces opérations de préparation figure dans l'organigramme fonctionnel de la radiopharmacie. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation initiale et continue en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

Les doses de médicaments radiopharmaceutiques sont programmées et préparées pour la majorité d'entre elles à l'aide d'un automate de préparation des injections. Les MERM introduisent les flacons de ¹⁸F-Fluorodésoxyglucose (FDG) livrés par le laboratoire pharmaceutique, après un changement de leur protection plombée, dans cet automate. Dans certains cas (panne de l'automate, dose pédiatrique, autre radiopharmaceutique), les MERM sont amenés à réaliser les mises en seringue de façon manuelle.

Les protocoles d'utilisation et de contrôle de l'automate de préparation des injections de FDG n'ont pas été établis.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de démarche interne de formation et d'évaluation par le radiopharmacien aboutissant à une habilitation pour les agents affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui communiquer :

- le programme interne de formation, d'évaluation et d'habilitation des agents affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- les protocoles d'utilisation, de contrôle, de maintenance et de gestion des pannes de l'automate de préparation des injections de FDG.

A.2. Commande de radiopharmaceutiques

« Article R5132-4 du code de la santé publique – La commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ... »

Les commandes de FDG sont réalisées une fois par semaine par les agents du secrétariat pour la semaine suivante. L'activité commandée est déterminée de manière enveloppe afin qu'elle soit similaire d'une semaine sur l'autre. Le cas échéant, une commande complémentaire peut être réalisée. Ces commandes sont enregistrées dans un tableau de suivi informatique.

Les inspecteurs ont relevé que les commandes de FDG sont réalisées par les agents du secrétariat sans visa d'un radiopharmacien ou d'un praticien.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre en place une validation de l'ensemble des commandes de médicaments radiopharmaceutiques par les personnes habilitées.

A.3. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – 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.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Les inspecteurs ont relevé que vous avez rédigé et co-signé des conventions de coordination de la radioprotection avec deux des entreprises extérieures intervenant dans les locaux du service de médecine nucléaire. Toutefois, ces conventions ne sont pas exhaustives, il a notamment été constaté qu'une société extérieure était intervenue dans le service, via les enregistrements de contrôle en sortie de zone réglementée, et qu'elle n'avait pas signé de convention de coordination de la radioprotection.

L'ASN vous rappelle que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui ne sont pas couverts par votre convention doivent respecter les dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...).

Les inspecteurs ont également noté que le document que vous avez établi ne distingue pas les responsabilités afférentes à chacune des parties concernant la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de recenser l'ensemble des prestataires externes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre service et de finaliser la rédaction et la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection qui devront spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le GIE TEP Positron Poitou-Charentes n'est pas l'employeur des travailleurs intervenant dans ses locaux. Le personnel est mis à disposition du GIE par les différentes parties prenantes, le CHU de Poitiers et la société de Scintigraphie du centre d'imagerie du Poitou.

Les salariés de la société de Scintigraphie du centre d'imagerie du Poitou bénéficient de la prestation d'un service de santé au travail pour assurer la surveillance médicale de son personnel. La périodicité de la surveillance médicale des salariés paramédicaux est respectée. Seuls les médecins de cette structure n'ont pas fait l'objet d'un suivi médical.

Les salariés du CHU de Poitiers disposent d'un service de santé au travail constitué d'un seul médecin et d'infirmier. La périodicité des visites médicales des travailleurs du public, médical et paramédical, n'est pas respectée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants y compris pour les médecins.

A.5. Enceinte radioprotégée

« Article 9 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 – Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.*

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.»

« Article R.4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. [...]»

Le service est équipé d'une enceinte radioprotégée. Cette enceinte est utilisée au moins deux fois par jour lors de la réception de médicaments radiopharmaceutiques avant leur transfère dans l'automate de préparation des injections ainsi que lors des mises en seringue manuelles et des contrôles qualités.

Les inspecteurs ont assisté à l'utilisation de cette enceinte alors qu'elle n'était pas en dépression. L'établissement n'a pas été en mesure de justifier d'un contrôle de bon fonctionnement de cet équipement de protection ni d'un programme d'entretien.

Demande A5 : L'ASN vous demande de maintenir l'enceinte radioprotégée en dépression, de veiller à son entretien et de mettre en place un contrôle de son fonctionnement.

A.6. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les agents en poste au secrétariat sont amenés à pénétrer en zone réglementée afin de déposer les dossiers des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les secrétaires employées par la société de droit privé n'ont pas suivi de formation à la radioprotection du personnel.

D'autre part, la périodicité du renouvellement de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de sept agents employés par la société de droit privé arrive à échéance au mois d'octobre. Deux sessions de formation ont été planifiées, le 12 octobre et le 9 novembre 2016, afin de réaliser ce renouvellement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le personnel administratif susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation du personnel concerné ainsi que celles des agents devant réaliser leur renouvellement cette année.

A.7. Local dédié à la livraison des sources

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 – Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides. »

L'ouverture du local de livraison des sources est activée à distance par le secrétariat. Les MERM sont ensuite prévenus de la présence du livreur par le secrétariat afin de réceptionner les colis. Le livreur accède donc au local de livraison des sources en l'absence de la présence d'un agent du service.

Les inspecteurs ont observé que la porte entre le local de livraison des sources et le local dédié à la manipulation des radionucléides n'est pas fermée à clef.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de sécuriser l'accès au local de livraison des sources.

A.8. Contrôle à réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification (documentaire, contamination et débit de dose) lors de la réception d'un colis de substances radioactives. Aucun support d'enregistrement de ces contrôles n'est disponible dans le local de manipulation des sources radioactives.

Demande A8 : L'ASN vous demande de réaliser le contrôle des colis de substances radioactives reçus dans votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et de mettre en place l'enregistrement de ces vérifications.

A.9. Expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis excepté doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1. de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspecteurs ont relevé la présence d'un mode opératoire d'expédition de colis ayant contenu les produits radiopharmaceutiques, toutefois les vérifications devant être effectuées ne sont pas enregistrées.

Demande A9 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

A.10. Gestion des effluents contaminés

« Article 20 de la décision 2008-DC-0095 – le contenu des cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre [...] »

Le rejet des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire du GIE est réalisé tous les lundis matin. Le service n'accueille pas de patient le week-end et utilise exclusivement du Fluor 18 comme radioélément qui possède une période très courte de 1,83 heures.

Les inspecteurs ont noté que le service ne réalise pas de contrôle de l'activité contenu dans les cuves d'entreposages des effluents liquides contaminés avant leur rejet dans le réseau d'assainissement de l'établissement.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place un contrôle avant rejet dans le réseau d'assainissement de l'établissement des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.

B. Compléments d'information

B.1. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 4 de l'arrêté 15 mai 2006 – I.-Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II.-A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Le zonage réalisé pour les deux salles d'examen, TEP 1 et TEP 2, mentionne plusieurs zones réglementées dans la même salle sans la présence de délimitation continue, visible et permanente, permettant de les distinguer.

Demande B1: L'ASN vous demande de revoir le plan de zonage des salles d'examen afin qu'il subsiste qu'une seule zone réglementée pour ces salles.

B.2. Condition d'accès en zone contrôlée

« Article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 – L'employeur définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels. »

« Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 – Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Le chef d'établissement en lien avec la personne compétente en radioprotection a mis en place des consignes d'accès en zone réglementée. Ces consignes prévoient notamment les conditions d'accès en zone réglementée et l'enregistrement du contrôle radiologique du personnel en sortie de cette zone.

Les inspecteurs ont observé que le personnel, médical et paramédical, ne passait pas systématiquement par le vestiaire pour entrer ou sortir de zone réglementée. Les inspecteurs ont également relevé que le document permettant d'enregistrer le contrôle radiologique du personnel en sortie de zone était vierge.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande B2 : Je vous demande de veiller au respect des consignes d'accès et de sortie de zone réglementée.

B.3. Gestion des déchets contaminés

« Article R.1333-50 du code de la santé publique – Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail. »

« Article 13 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 – A l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

« Article 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 - Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

- 1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;
- 2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides. »

Les inspecteurs ont noté l'absence d'identification de quelques sacs de déchets contaminés dans le local de stockage. Ces indications permettent d'assurer leur traçabilité pour leur gestion par décroissance radioactive et de faire le lien avec l'inventaire informatique disponible.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller au respect des consignes relatives à la gestion des déchets contaminés produits par votre établissement.

B.4. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

L'ensemble du personnel paramédical intervenant au GIE est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de cette formation devrait être réalisé par un MERM, du secteur public, en octobre 2016.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Le personnel médical est également à jour de leur formation, toutefois les inspecteurs n'ont pas eu accès aux attestations de formation associées.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation pour le personnel médical ainsi que l'attestation de formation pour le renouvellement du MERM concerné.

C. Observations

C.1. Justification de la présence de certains professionnels en zone réglementée

Les secrétaires médicales sont amenées à pénétrer en zone réglementée pour effectuer certaines tâches telles que la transmission de documents. L'ASN vous invite à engager une réflexion sur la justification de la présence de cette catégorie de personnel en zone contrôlée. Vous pourrez orienter vos réflexions autour de l'organisation du travail et de la circulation des documents nécessaires à la prise en charge des patients (format électronique...).

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

