

Orléans, le 12 avril 2019

N/Réf. : CODEP-OLS-2019-018026

Service de médecine nucléaire
Centre Hospitalier Régional d'Orléans
14, avenue de l'hôpital
CS86709
45067 ORLEANS Cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-OLS-2019-0813 du 08/03/2019
Installation : service de médecine nucléaire/chambres RIV
Dossier M450004

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
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 8 mars 2019 dans le service de médecine nucléaire de 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 mars 2019 a permis d'examiner la conformité du service au regard de la réglementation en vigueur, de vérifier le respect de vos engagements consécutifs à la précédente inspection réalisée le 22 septembre 2016 et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont analysé par sondage les rapports des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que les différents enregistrements liés aux formations et à la gestion des sources, des déchets et des effluents.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants et les sources ainsi que les locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs et les chambres radioprotégées du service d'endocrinologie, en présence des PCR.

A l'issue de ce contrôle, les inspecteurs n'ont pas identifié de situation problématique concernant la radioprotection des travailleurs. Ils ont souligné la formalisation de l'organisation et de l'animation de la radioprotection, la prise en compte de la radioprotection des travailleurs avec une implication forte des équipes et notamment du service compétent en radioprotection. Une vigilance sur les moyens humains disponibles est néanmoins nécessaire pour maintenir cette situation.

Un travail d'actualisation des études de postes est cependant à mener, notamment suite à la mise en place du nouvel équipement TEP en 2018. Il en est de même pour certaines consignes et plans de zonage affichés dans le service.

Des plans de prévention devront par ailleurs être signés avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans le service de médecine nucléaire pour préciser les mesures de prévention en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que les contrôles d'absence de contamination en sortie de zone réglementée n'étaient pas systématiques et que plusieurs accompagnants patientaient dans la salle d'attente réservée aux patients injectés. Des efforts sont donc également à mener pour faire respecter les règles d'accès et de sortie en zone réglementée pour le circuit patients et le circuit travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une organisation pour détecter, déclarer et analyser les événements indésirables, notamment la réalisation trimestrielle de comités de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires. Cependant, l'analyse des incidents survenus en 2018 a mis en évidence 2 événements rentrant dans les critères de déclaration d'un ESR et qui n'ont pas été déclarés à l'ASN. Il conviendra donc de déclarer ces deux ESR sur le portail internet de l'ASN dans les plus brefs délais et d'identifier dans un second temps les causes de ces événements et les actions correctives adéquates.

L'organisation en place pour réaliser et valider les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux est satisfaisante et le plan d'organisation de la physique médicale répond aux attendus obligatoires mais doit être complété avec un plan d'actions priorisant les actions à mener.

Les dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour la gestion des déchets et des effluents contaminés qui transitent par les cuves de décroissance sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont rappelé qu'il convient d'engager la reprise des sources scellées usagées ou en fin d'utilisation.

Enfin, compte tenu de l'organisation en place et de l'absence de relais des PCR dans le service de médecine nucléaire, il apparaît que les effectifs alloués à la radioprotection et à la physique médicale semblent insuffisants au regard des tâches allouées au SCR. L'implication de la direction est donc attendue sur ce point pour mettre en adéquation les moyens du personnel à leurs missions, notamment en prévision des projets à venir à court et moyen et terme avec la réalisation de nouveaux modules de formation à la radioprotection des patients, la mise en place de l'activité au ⁶⁸Ga, le changement d'une gamma caméra.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration des événements significatifs en radioprotection

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. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 13337, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'ASN a publié un guide (n°11) relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont pu consulter l'extraction des événements indésirables déclarés au sein de l'établissement depuis 2018. Il s'avère que deux événements indésirables survenus le 26/02/2018 (FEI 2018-0722) et le 17/09/2018 (FEI 2018-3066) relèvent d'un critère du guide n°11 et auraient dû être déclarés à l'ASN. Cela concerne le service d'imagerie de l'hôpital et plus particulièrement la réalisation d'un scanner à une femme enceinte et la réalisation d'un double scanner.

Demande A1 : Je vous demande de déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais ces événements significatifs en radioprotection. Je vous rappelle que l'ensemble des événements significatifs en radioprotection, qui surviennent au sein de votre établissement et qui répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus, doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 48h suivant la survenue de l'événement et, dans tous les cas, dans les meilleurs délais. Je vous rappelle également que la déclaration de ces événements doit s'effectuer sur le site de télédéclaration de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr>.

Sources périmées

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

- I. – *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*
- II. – *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de 7 sources scellées inutilisées de ⁵⁷Co, ¹³³Ba et ¹³⁷Cs datant de plus de dix ans.

Demande A2 : Je vous demande de faire reprendre ces sources scellées périmées et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN. Vous me transmettez un échéancier de reprise de ces sources.

Règles de conception du service – règles de circulation dans les locaux

L'article 19 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire in vivo, précise que l'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée.

Lors de la visite, il est apparu que plusieurs accompagnants étaient présents au sein du service en zone réglementée. Des membres du personnel de réanimation, auxquels des dosimètres opérationnels avaient été remis, ont également pénétré dans le service. Sans intervention de la PCR lors de la visite, l'une d'entre elles serait repartie sans remettre son dosimètre opérationnel.

Demande A3 : Je vous demande de faire respecter les consignes d'accès en zone réglementée pour les travailleurs d'autres services entrant ponctuellement dans le service de médecine nucléaire (sensibilisation à la radioprotection, gestion des dosimètres opérationnels...) ainsi que pour les accompagnants dont la présence n'est pas indispensable aux côtés des patients (attente dans la salle d'attente froide).

Contrôle radiologique du personnel

Conformément à l'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. Le chef d'établissement 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.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service que plusieurs travailleurs sont sortis de zone réglementée sans se contrôler au niveau de l'appareil de contrôle de contamination présent à l'entrée des vestiaires. De plus, des dispositifs de décontamination adaptés ne sont pas mis en place au niveau des chambres radioprotégées et les consignes en cas de contamination ne sont pas connues du personnel affecté à ce secteur.

Demande A4.1 : Je vous demande de veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel.

Demande A4.2 : Je vous demande de mettre en place des dispositifs de décontamination adaptés au sein du secteur des chambres RIV et à en informer le personnel affecté à ce secteur.

Analyse des risques et définition des zones réglementées

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, 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 prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R 4451-30 du même code. Le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

L'ASN a constaté un suivi rigoureux de tous les contrôles réglementaires internes et externes et la réalisation de contrôles d'ambiance trimestriels par les PCR qui viennent s'ajouter à la dosimétrie passive d'ambiance mensuelle. Les résultats ne sont cependant pas exploités et confrontés au zonage en place pour valider que les hypothèses prises sont bien conservatives.

Demande A5.1 : Je vous demande de corréler les résultats des dosimètres d'ambiance avec les hypothèses prises lors de l'élaboration du zonage.

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les plans de zonage n'avaient pas été actualisés suite à la mise en place de la nouvelle TEP et que les consignes devaient également être mises à jour (nom des PCR...).

Demande A5.2 : Je vous demande de mettre à jour les affichages en corrélation avec votre évaluation des risques et l'organisation en place. Vous en profiterez pour rendre vos consignes plus opérationnelles (préférer une information visuelle plutôt qu'écrite).

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les manipulateurs n'ont pas été actualisées avec la mise en place de la nouvelle TEP en 2018 et l'augmentation d'activité notamment sur le secteur TEP.

Demande A6 : Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte l'évolution de l'activité du service.

Gestion des dosimètres passifs extrémités

Conformément au point 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de la visite du service, il est apparu qu'un dispositif de dosimétrie extrémités d'un membre du personnel de la radiopharmacie n'a pas été repositionné auprès d'un dosimètre témoin lors de la pause méridienne, cette pratique est a priori courante d'après le personnel questionné sur le sujet. Le dosimètre était simplement posé sur un lavabo.

Demande A7.1 : Je vous demande de veiller à ce que les dispositifs dosimétriques nominatifs, et notamment les bagues, soient rangés à côté des dosimètres « témoin » lorsqu'ils ne sont pas portés.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception. [...] En cas de suspicion d'exposition anormale, l'employeur prend toutes les dispositions pour que cette exposition puisse être évaluée sans délai.

Les inspecteurs ont noté que les bagues dosimétriques ne sont renvoyées que tous les trimestres pour le personnel classé en catégorie A. Or, les dosimètres passifs de cette catégorie de travailleurs doivent faire l'objet d'une lecture mensuelle, notamment avec le projet de mise en place de l'activité ⁶⁸Ga, très dosante pour les extrémités.

Demande A7.2 : Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de leur période mensuelle de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

« I– 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...].

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.

II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention n'ont pas été signés avec les entreprises extérieures intervenant régulièrement dans le service de médecine nucléaire.

Demande A8 : Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein votre service, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Contrôle périodique de la ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifique au minimum tous les ans.

Le contrôle réalisé en interne a pour objet la vérification de la dépression dans le service de médecine nucléaire et dans les chambres radioprotégées mais il est incomplet vis-à-vis du contrôle périodique annuel attendu pour les locaux à risque de pollution spécifique.

Demande A9 : Je vous demande de procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous me transmettez le rapport du contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 qui devra présenter :

- le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;

- le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

NB : le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017.

Certaines validités de formation à la radioprotection des patients sont dépassées ou arrivent à échéance en 2019 pour une partie du personnel du service. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'une formation serait organisée en 2019.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients et que la fréquence de recyclage soit respectée. Vous transmettez les attestations de présence aux formations organisées en 2019.

B – DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe de dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la Santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale (physicien médical).

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version du 28/12/2017, a été analysé par les inspecteurs.

Les modalités de priorisation des tâches et missions de physique médicale (cf. point 3.4 du guide ASN n°20) ainsi que la répartition des ETP par catégorie professionnelle (cf. point 1.2 du guide ASN n°20) n'apparaissent pas dans le POPM.

Dans le cadre des projets à court et moyen terme qui ont été exposés, les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de définir annuellement, entre la direction de l'établissement et le/les représentant(s) de la physique médicale, un plan d'actions afin de prioriser les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Ce travail de priorisation est particulièrement important dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées au patient et des projets de mise en place de nouveaux équipements et services.

Demande B1 : Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sur les points précités.

Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008¹, prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès lors que ce type d'effluent ou de déchet est produit. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

Vous avez rédigé un plan de gestion des effluents et déchets contaminés (PGDE) mais les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan ne permettait d'identifier la localisation des points de rejet (en toiture pour les effluents gazeux, dans le réseau d'assainissement pour les effluents liquides).

Demande B2 : Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires. Les plans seront insérés en annexes.

Procédure de déclaration des événements significatifs à l'ASN

La procédure de gestion des événements indésirables en radioprotection (IMA-FT-116) ne mentionne pas les différents critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection et ne fait pas mention du site de téléservices de l'ASN.

Les événements indésirables relatifs au transport de matière radioactive ne sont pas abordés dans la procédure. Ces derniers sont donc à intégrer. Je vous invite à consulter le guide ASN n°31 paru en avril 2017 sur ce sujet.

¹ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Demande B3 : Je vous demande de compléter votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents en vous référant au guide de déclaration des incidents. La procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN et que la déclaration doit être effectuée sur le site internet de téléservices de l'ASN. Les événements relatifs au transport seront également ajoutés à votre procédure.

Temps dédié à la mission PCR

La lettre de missions du SCR indique un temps dédié aux missions PCR de 0,5 ETP pour l'ensemble des activités en médecine nucléaire. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui sont dévolues au service, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation du temps imparti, notamment avec le développement de nouveaux projets (activité ⁶⁸Ga, changement de gamma caméra...).

Demande B4 : Je vous demande de réfléchir à l'adéquation entre les moyens mis à la disposition du SCR et sa charge de travail pour lui permettre de remplir l'ensemble des missions dans de bonnes conditions.

C – OBSERVATIONS

C.1 : Il convient de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre.

C.2 : Un contrôleur de non contamination des mains et des pieds, fonctionnel, est installé en sortie du service. Cependant, en cas de contamination, il n'en est pas fait mention et les actions mises en œuvre ne sont pas enregistrées, le cas échéant. L'information d'une telle contamination et des actions réalisées pourraient utilement être enregistrées.

C.3 : Le taux de formation des personnels à la radioprotection des travailleurs est jugé satisfaisant, tant pour les praticiens que pour le personnel paramédical grâce au nombre important de sessions proposé annuellement par le service compétent en radioprotection (SCR). Le suivi dosimétrique assuré par le SCR en collaboration avec la médecine du travail a été considéré comme particulièrement adapté et rigoureux avec un retour à chaque salarié s'accompagnant d'une recherche de pratiques d'optimisation personnalisées.

C.4 : En ce qui concerne la radioprotection des patients, les comptes rendus dosimétriques comportent les informations réglementaires requises et le comparatif des doses administrées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fait l'objet d'une analyse.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A10 pour laquelle un retour sous une semaine est attendu, de vos 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 d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ