



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 Mars 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-008920

Centre d'Imagerie médicale
de la Côte d'Emeraude
1 rue de la Marne
35 400 SAINT MALO

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0534 du 22/02/2016
Installation : service de médecine nucléaire
Domaine d'activité – M350023

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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 le 22 février 2016 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 Février 2016 a permis de prendre connaissance de votre activité de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux de votre service de médecine nucléaire.

A l'issue de cette inspection, il ressort de cette inspection que nombreuses dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, restent à mettre en œuvre dans l'établissement.

Les principaux axes de progrès identifiés concernent notamment la coordination générale des mesures de prévention, la révision des évaluations de risques, du zonage et des études de poste, le suivi dosimétrique et le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés.

Enfin, un effort tout particulier devra être engagé dans le domaine de la radioprotection des patients, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103. L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'article R. 4121- 1 du CT prévoit que l'évaluation des risques comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement. Conformément à l'article R. 4121-2 du CT, la mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée au moins chaque année.

L'évaluation des risques avait été mise à jour en 2012 suite à l'installation de la caméra hybride et le zonage réglementaire des locaux adapté en conséquent. Depuis, les documents n'ont pas été réévalués et confrontés aux résultats des divers contrôles de radioprotection internes et externes.

De plus, l'évaluation des risques présentée aux inspecteurs ne prévoit pas de déclassement de la zone en fin de journée. Pour autant, la PCR nous a indiqué que la femme de ménage pénétrait en zone réglementée sans être munie d'un dosimètre opérationnel sous le motif que le service était considéré comme déclassé. Or, en médecine nucléaire, la seule modification possible du zonage est une suppression temporaire, sous réserve de réalisation d'un ensemble de contrôles (notamment non contamination des paillasse, contrôles techniques d'ambiance), selon une procédure validée par le chef d'établissement, et sous la responsabilité de la PCR.

Enfin, le risque de contamination interne lié à la réalisation des examens de ventilation pulmonaire est écarté sans qu'aucune justification n'ait été apportée.

A.1 Je vous demande de compléter et mettre à jour l'évaluation des risques de votre service de médecine nucléaire selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

A.2 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de postes doivent indiquer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. Cette analyse concerne tous les postes de travail et tous les travailleurs. L'employeur fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de chaque opération à réaliser.

La démarche d'analyse des postes de travail a été menée et révisée en 2012, pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, le médecin nucléaire, la secrétaire et la femme de ménage.

Elle n'a pas été réévaluée depuis et confrontée aux résultats des divers contrôles de radioprotection internes et externes et aux résultats de suivi dosimétrique.

Par ailleurs, l'analyse de poste des manipulateurs écarte le risque d'exposition interne sans qu'aucune justification n'ait été apportée.

A.2 Je vous demande de réviser et me transmettre les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous identifierez clairement les travailleurs susceptibles d'être exposés et prendrez en compte tous les modes d'exposition et toutes les tâches effectuées par les travailleurs.

A.3 Suivi dosimétrique

Les articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail définissent les modalités de communication et d'exploitation des résultats dosimétriques.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait bien de dosimètres passifs et opérationnels en nombre suffisant. En revanche, les résultats dosimétriques ne font pas l'objet d'un suivi rigoureux.

A.3.1 Je vous demande de clarifier votre organisation en matière de suivi et d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés, en lien avec le médecin du travail.

L'article 11 de l'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 indique que « la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique ».

A noter que l'article 9 portant sur l'émission intermittente de rayonnements ionisants ne s'applique pas aux sources non scellées.

Par ailleurs, l'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

La personne en charge de l'entretien des locaux (employée par une société prestataire pénètre en zone réglementée sans être munie d'un dosimètre opérationnel sous le motif que le service est considéré comme déclassé (cf. point A.1)

A.3.2 Je vous demande de compléter le suivi de l'exposition externe du personnel d'entretien entrant en zone contrôlée par une dosimétrie opérationnelle.

A.4 Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-59 et R. 4451-60 du code du travail précisent qu'une copie de la fiche d'exposition est transmise au médecin du travail et que chaque travailleur a accès aux informations figurant dans sa fiche.

La PCR a récemment actualisé les fiches d'exposition. Les dernières versions n'ont pas été fournies aux personnes exposées, ni transmises au médecin du travail.

A.4 Je vous demande de faire signer les fiches d'exposition par les personnes intéressées et de les transmettre au médecin du travail.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Une liste des professionnels du service de médecine nucléaire ayant suivi la dernière formation organisée au sein de l'établissement et le support de formation ont été présentés aux inspecteurs. Le support présenté axe la formation sur les aspects théoriques de la radioprotection, la formation n'est pas réellement adaptée au service et aux différents postes de travail.

A.5 Je vous demande de revoir le contenu de la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux postes de travail de ces personnes. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

A.6 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément à l'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. 4451-1 et suivants.

De plus, l'article R. 4512-6 du code du travail prévoit que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Le plan de prévention établi par le service a été présenté. Il comporte un rappel de l'ensemble des dispositions réglementaires applicables. Cependant, il ne décrit pas les mesures prises (notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivi dosimétrique et médical), d'une part par le service de médecine nucléaire, et d'autre part, par l'entreprise extérieure en vue de prévenir les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Ce plan de prévention n'a pas été signé avec l'ensemble des entreprises extérieures, et notamment la société AXIMA et le Centre Hospitalier de Saint Malo (employeur du cardiologue et de l'infirmière participant aux épreuves d'effort).

A.6 Je vous demande de compléter les plans de prévention en définissant les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection et de vous assurer qu'ils recueillent l'approbation de chacune des entreprises extérieures.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs salariés ou non, intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection. C'est notamment le cas du personnel de la société prestataire assurant l'entretien de vos locaux.

A.7 Contrôles techniques de radioprotection à réception des sources

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article R.4451-29 du code du travail précise que des contrôles techniques de radioprotection sont à réaliser à la réception des sources dans l'entreprise.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure définissant les contrôles à réaliser à la réception des sources avait été rédigée mais n'avait pas été systématiquement mise en œuvre.

De plus, ne sont prévus dans cette procédure que des contrôles visuels et documentaires ainsi que des mesures de débit de dose, à chaque réception de colis. Il convient de compléter ces contrôles par des contrôles de non contamination, dont la fréquence sera adaptée pour tenir compte de l'exposition du personnel.

A.7 Je vous demande de finaliser votre procédure et la mettre en œuvre, afin de réaliser tous les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.

A.8 Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter notamment sur les sources de rayonnements ionisants. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose et de la contamination des surfaces.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions :

- programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection incomplet ;
- absence de contrôles annuels des appareils de mesure ;
- fréquence de réalisation des contrôles internes non conforme.

De plus, il convient d'assurer un suivi formalisé des actions réalisées pour corriger les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle technique externe de radioprotection. Ce système peut inclure les remarques issues de l'ensemble des contrôles réglementaires.

A.8.1 Je vous demande de compléter le programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

A.8.2 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues, ainsi qu'un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées lors des contrôles réglementaires.

A.9 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à ses articles 4, 11 et 12, tout titulaire d'une autorisation qui produit et détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement.

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptible de l'être définit les modalités d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire.

Bien que le plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs présenté aux inspecteurs n'ait pu faire l'objet d'un examen approfondi, la présentation succincte du document et de l'organisation mise en place en matière de gestion des déchets et des effluents a cependant permis de soulever quelques incohérences ou manquements, et notamment :

- les modalités d'élimination des déchets générés par les patientes prises en charge dans le cadre de la technique des ganglions sentinelles ne sont pas définies ;
- les conditions d'élimination des déchets et effluents et les modalités de contrôles associés ne sont pas clairement définies ;
- l'identification des zones de production, d'entreposage et des points de rejets n'apparaît pas ;
- les dispositions de surveillance périodique du réseau ne sont pas définies (bien que des contrôles annuels soient réalisés).

A.9 Je vous demande de prendre en compte ces premières observations et de me faire parvenir une copie de votre plan de gestion des déchets actualisé selon les dispositions décrites dans la décision précitée.

A.10 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail (CT), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une personne compétente en radioprotection n'ayant pas encore fait l'objet d'une lettre de désignation.

Compte tenu des missions non réalisées ou en cours de réalisation et des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés (Cf. demandes d'actions correctives A.1 à A.9), le temps actuellement dédié à la mission de PCR est insuffisant et doit être adapté.

A.10 Je vous demande de désigner officiellement la personne compétente en radioprotection et de lui allouer les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment pour lui permettre la correction des écarts et de clarifier son rôle et ses missions.

A.11 Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et à l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM, les missions de la PSRPM sont définies.

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, l'obligation de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) s'applique à tous les établissements qui utilisent les rayonnements ionisants à des fins médicales et notamment pour la médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrat est conclu avec une entreprise spécialisée pour une prestation de physique médicale et que cette société a élaboré un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Cependant, ce POPM définit uniquement l'organisation retenue en matière de contrôles de qualité interne de vos installations.

A.11 Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale.

Pour la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>

A.12 Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, des évaluations dosimétriques de la dose reçue aux patients doivent être réalisées et comparées aux niveaux de référence définies dans l'arrêté précité.

Les inspecteurs ont noté que les relevés de doses étaient régulièrement transmis à l'IRSN mais qu'aucune démarche n'avait été mise en œuvre afin de les comparer aux NRD.

Les inspecteurs ont également constaté que la valeur moyenne d'activité administrée pour une scintigraphie de la glande thyroïde et une perfusion pulmonaire dépasse le niveau d'activité préconisé par les protocoles définis au sein de votre service, ainsi que les NRD. Aucune justification technique ou médicale n'a été apportée pour expliquer cet écart.

A.12.1 Je vous demande de veiller à la cohérence entre vos pratiques et vos protocoles.

A.12.2 Je vous demande d'analyser ces dépassements et le cas échéant, de mettre en place les actions correctives nécessaires pour réduire les expositions conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

A.13 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux doit être définie dans un document.

Vous avez indiqué aux inspectrices que les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sont réalisés pour partie par les manipulateurs du service et pour partie par la société de prestations en physique médicale. Une organisation est en place pour la gestion des maintenances préventives et curatives de ces dispositifs.

Cependant, les procédures de réalisation de ces contrôles ne sont pas toutes formalisées et la conduite à tenir en cas de dérive des résultats n'est pas définie.

A.13 Je vous demande de finaliser la formalisation de l'organisation en place pour la gestion, la réalisation et la traçabilité des contrôles et des maintenances des dispositifs médicaux du service.

A.14 Contrôles de qualité externes – Gestion des écarts

La décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 prévoit la réalisation de contrôles de qualité internes et externes pour les dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire.

A ce jour, un seul contrôle de qualité externe des installations a été réalisé en 2012, à la mise en service de la gamma caméra couplée. Le rapport concluait en la nécessité d'une contre visite documentaire. Aucun élément justificatif n'a pu être présenté sur les suites apportées à ce contrôle.

A.14.1 Je vous demande de programmer, sous un mois, le contrôle de qualité externe de vos installations de médecine nucléaire.

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant veille à la mise en œuvre des contrôles de qualité de ses dispositifs médicaux. L'article R.5212-31 impose à l'exploitant de prendre les mesures appropriées en cas de dégradation décelée lors de ce contrôle.

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient par ailleurs que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

A.14.2 Je vous demande 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.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Absence de recyclage de l'air extrait du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

*L'article 16 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 le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit.*

Les plans de conception du système de traitement d'air du service n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs, afin de savoir si une partie de l'air extrait est recyclé.

B.1 Je vous demande de procéder aux recherches nécessaires afin de savoir si une partie de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est recyclé. En cas de recyclage, le système devra être mis en conformité dès que possible et un échéancier des travaux devra être fourni.

B.2 Cartographie des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

L'article 15 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 précitée précise qu'un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés est formalisé. Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Le jour de l'inspection, le plan complet des canalisations n'a pas pu être présenté.

B.2 Je vous demande de transmettre le plan complet des canalisations recevant des effluents liquides contaminés, faisant figurer les canalisations dans le service et à sa sortie jusqu'à l'émissaire avec le centre hospitalier. Je vous demande de vérifier que vos canalisations sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation soit évitée.

C – OBSERVATIONS

C.1 J'ai bien pris note de votre engagement à réviser la note de calculs de votre rapport de conformité à la décision ASN 2014-DC-0.49 du 4 juin 2013 relative aux installations avec un générateur de rayonnements ionisants, afin de vérifier que les épaisseurs de protection des parois sont suffisantes pour garantir que les salles attenantes à la salle de la gamma-caméra couplée sont en zone non réglementée.

C.2 Je vous invite à prendre connaissance de la lettre circulaire sur les recommandations de l'ASN concernant- le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire (diffusée en mai 2013).

Il convient notamment de rédiger un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.

C.3 Lors de la visite de vos installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de kits de décontamination et de signalisation de l'évier chaud de la salle gamma-caméra ; ils ont noté que l'évier chaud de la salle d'injection était hors service (bonde d'évacuation fissurée) et que le contaminamètre à demeure dans les vestiaires du personnel n'était pas installé de telle façon à garantir un contrôle de non contamination efficace. Vous vous êtes engagés à remédier rapidement à ces écarts.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-008920
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'Imagerie médicale de la Côte d'Emeraude

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 février 2016 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.3 Suivi dosimétrique	A.3.2 Je vous demande de compléter le suivi de l'exposition externe du personnel d'entretien entrant en zone contrôlée par une dosimétrie opérationnelle.	01/06/2016
A.6 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention	A.6 Je vous demande de compléter les plans de prévention en définissant les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection et de vous assurer qu'ils recueillent l'approbation de chacune des entreprises extérieures.	01/06/2016
A.8 Contrôles techniques de radioprotection	A.8.1 Je vous demande de compléter le programme des contrôles internes et externes de radioprotection.	01/06/2016
	A.8.2 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues, ainsi qu'un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées lors des contrôles réglementaires.	01/06/2016
A.14 Contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux	A.14.1 Je vous demande de programmer, sous un mois, le contrôle de qualité externe de vos installations de médecine nucléaire.	01/04/2016

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1 Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées	A.1 Je vous demande de compléter et mettre à jour l'évaluation des risques de votre service de médecine nucléaire selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.	
A.2 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs	A.2 Je vous demande de réviser et me transmettre les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous identifierez clairement les travailleurs susceptibles d'être exposés et prendrez en compte tous les modes d'exposition et toutes les tâches effectuées par les travailleurs.	
A.3 Suivi dosimétrique	A.3.1 Je vous demande de clarifier votre organisation en matière de suivi et d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés, en lien avec le médecin du travail.	
A.4 Fiches d'exposition	A.4 Je vous demande de faire signer les fiches d'exposition par les personnes intéressées et de les transmettre au médecin du travail.	
A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs	A.5 Je vous demande de revoir le contenu de la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux postes de travail de ces personnes. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.	
A.7 Contrôles techniques de radioprotection à réception des sources	A.7 Je vous demande de finaliser votre procédure et la mettre en œuvre, afin de réaliser tous les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.	
A.9 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés	A.9 Je vous demande de prendre en compte ces premières observations et de me faire parvenir une copie de votre plan de gestion des déchets actualisé selon les dispositions décrites dans la décision précitée.	
A.10 Organisation de la radioprotection	A.10 Je vous demande de désigner officiellement la personne compétente en radioprotection et de lui allouer les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment pour lui permettre la correction des écarts et de clarifier son rôle et ses missions.	
A.11 Plan d'organisation de la physique médicale	A.11 Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale.	
A.12 Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)	A.12.1 Je vous demande de veiller à la cohérence entre vos pratiques et vos protocoles.	
	A.12.2 Je vous demande d'analyser ces dépassements et le cas échéant, de mettre en place les actions correctives nécessaires pour réduire les expositions conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.	

A.13 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	A.13 Je vous demande de finaliser la formalisation de l'organisation en place pour la gestion, la réalisation et la traçabilité des contrôles et des maintenances des dispositifs médicaux du service	
A.14 Contrôles de qualité externes – Gestion des écarts	A.14.2 Je vous demande 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.	
B.1 Absence de recyclage de l'air extrait du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i>	B.1 Je vous demande de procéder aux recherches nécessaires afin de savoir si une partie de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i> est recyclé. En cas de recyclage, le système devra être mis en conformité dès que possible et un échéancier des travaux devra être fourni.	
B.2 Cartographie des canalisations recevant des effluents liquides contaminés	B.2 Je vous demande de transmettre le plan complet des canalisations recevant des effluents liquides contaminés, faisant figurer les canalisations dans le service et à sa sortie jusqu'à l'émissaire avec le centre hospitalier. Je vous demande de vérifier que vos canalisations sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation soit évitée.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
	/