

Nantes, le 15/12/2020

Références :

CODEP-NAN-2020-056331 /

CODEP-NAN-2020-059639

**Centre de médecine nucléaire du
Morbihan
8, rue Louis Guiguen
56100 LORIENT**

OBJET :

Inspections de la radioprotection numérotées INSNP-NAN-2020-0737/0783 des 12 et 13/11/2020

Installation : service de médecine nucléaire

Domaine d'activité – Dossier M560032 - Autorisation CODEP-NAN-2018-010481

RÉFÉRENCES :

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 et son chapitre VI du titre IX du livre V 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 et des exigences en matière de transport, une inspection a eu lieu les 12 et 13 novembre 2020 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 des 14 et 15 novembre a permis de vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, de gestions des sources et des déchets ou effluents. Elle a également visé à s'assurer de l'application de la réglementation en matière de transport de substances radioactives.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les sources et appareils ainsi que les locaux de stockage des déchets et des effluents.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les moyens alloués à la radioprotection sont très satisfaisants. Les inspecteurs ont noté l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) et du physicien médical, dont les missions sont clairement décrites. Les inspecteurs ont souligné favorablement l'engagement du centre dans une démarche qualité globale, la qualité du contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et la rigueur dans la mise en œuvre des contrôles de radioprotection.

Les doses reçues par les travailleurs sont limitées, notamment grâce à la mise à disposition d'équipements de protection collective adaptés et à un automate de préparation et d'injection pour l'activité de tomographie par émission de positons (TEP). Il conviendra toutefois de définir les règles concernant l'utilisation des équipements de protection individuelle et d'engager les actions d'optimisation identifiées par le conseiller en radioprotection (CRP) pour réduire la variabilité d'exposition entre les opérateurs. Par ailleurs, les modalités de coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection devront être précisées pour les cardiologues et les stagiaires.

L'établissement devra également définir les actions à engager prioritairement en matière d'optimisation, notamment pour réduire les examens dépassant les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Une plus grande rigueur est également attendue en matière de respect des périodicités des contrôles de qualité internes. Enfin, l'établissement devra définir et transmettre des recommandations aux patients pour limiter l'exposition de leur entourage.

La gestion des sources, des déchets et des effluents est assurée au moyen d'un logiciel unique. Des mesures à réception des sources et lors de l'évacuation des déchets et des effluents sont réalisées systématiquement et avec du matériel adapté. Le plan de gestion des déchets devra toutefois tenir compte de la gestion des filtres de l'enceinte blindée et être clarifié en ce qui concerne la gestion des déchets solides. Des améliorations sont également attendues en matière d'identification et de conditions d'entreposage des sources non scellées.

L'établissement devra finaliser la formalisation de son organisation en termes de détection, de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI). Les EI susceptibles d'être déclarés au titre de la radioprotection devront être portés à la connaissance de l'ensemble des travailleurs.

Enfin, il ressort que la réglementation en matière de transport de substances radioactives est globalement bien appliquée. Des améliorations sont toutefois attendues dans le contrôle de non-contamination des colis, la mise en place de protocoles de sécurité et la surveillance des prestataires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion de la radioprotection

A.1 Démarche d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont noté l'inscription, dans le programme d'amélioration de la qualité de l'établissement, d'une action à engager concernant la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

À ce titre, les doses délivrées aux patients au cours des différents types d'examens réalisés dans le service ont bien été transmises à l'IRSN. Deux des examens (scintigraphies du myocarde et pulmonaire au ^{99m}Tc) montrent un dépassement des niveaux de référence diagnostiques, sans pour autant que ce résultat n'ait fait l'objet d'une analyse.

A1.1 Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification technique ou médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients.

Concernant les scanners du service, les inspecteurs ont noté l'optimisation de celui couplé à la tomographie par émission de positons (TEP). Pour ceux couplés aux gammas caméras, les inspecteurs ont noté avec intérêt les réflexions en cours pour implémenter plusieurs protocoles en fonction de l'objectif recherché (correction d'atténuation, scanner diagnostique, etc.). Ils ont également constaté que la tension des scanners des gamma-caméras est abaissée systématiquement à 80 kV pour la pédiatrie.

A1.2 Je vous demande de finaliser l'optimisation des scanners couplés aux gamma-caméras et d'établir des protocoles par type d'acte.

A.2 Gestion des événements indésirables

Les articles 10 et 11 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, précise les attendus en termes de prises en compte du processus de retour d'expérience dans le système de gestion de la qualité.

Le recueil des événements indésirables (EI) est réalisé au moyen d'un support papier déposé dans une bannette à chaque poste de travail, dont le relevé est assuré mensuellement par le physicien médical et le CRP. L'ensemble des EI est reporté, depuis janvier 2020, dans un fichier afin notamment d'être numéroté, classé et de suivre les actions d'amélioration. Les inspecteurs ont toutefois noté une baisse importante du nombre d'EI déclarés au cours de l'année 2020 (forte déclaration en janvier, pas de déclaration en juin, août et octobre 2020). Ce constat doit conduire l'établissement à identifier les raisons de cette baisse. Un rappel des événements devant être déclarés apparaît également nécessaire.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure est en cours d'élaboration sur la gestion globale des EI et leur déclaration à l'ASN le cas échéant. Toutefois cette procédure est pour l'instant très succincte et ne prend pas en compte toutes les exigences de formalisation visées par l'arrêté précité. Les modalités de déclaration à l'ASN devront être rappelées au regard des critères des guides ASN n°11 et 31 (Transports de substances radioactives), du respect des délais et de modalités de déclaration (portail de télédéclaration). La méthodologie d'analyse systémique des EI devra être précisée.

A2.1 Je vous demande de rappeler à l'ensemble du personnel les événements indésirables devant faire l'objet d'une déclaration interne au titre de la radioprotection, et de former au moins une personne référente à une méthode d'analyse approfondie de votre choix.

A2.2 Je vous demande de finaliser et me transmettre le(s) document(s) formalisant votre organisation en matière de gestion des événements indésirables et des éventuels événements significatifs de radioprotection ou liés au transport.

A.3 Gestion des sources non scellées

Conformément à l'article R.4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives [...], l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement [...] à la source [...].

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

Conformément à l'article R.4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté que des flacons renfermant des sources non scellées étaient entreposés dans un coffre plombé, en présence de déchets conventionnels en attente de reprise. Toutefois, aucune signalisation ne permettait de distinguer ces sources de ces déchets. Par ailleurs, aucun dispositif de rétention n'était positionné sous les sources non scellées pour éviter tout risque de dispersion. Enfin, les consignes à appliquer en cas de contamination doivent préciser l'emplacement du matériel de décontamination à utiliser.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que les sources non scellées soient clairement signalées, placées sur rétention et séparées des autres substances non radioactives afin d'éviter tout risque de contamination ou de dispersion. Vous préciserez également dans les consignes à appliquer en cas de contamination, l'emplacement du matériel de décontamination à utiliser.

A.4 Coordination des mesures de radioprotection

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, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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 du code du travail.

Des plans de prévention ont été signés avec les cardiologues libéraux qui interviennent en zone délimitée. Ces derniers ne précisent pas le partage des responsabilités en matière de mise à disposition d'une dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI). Il conviendra également de compléter et de s'assurer de la formalisation de ce partage lors de l'accueil de tout personnel stagiaire susceptible d'intervenir en zone délimitée.

A4. Je vous demande de veiller à la formalisation de la coordination des mesures de radioprotection (EPI, dosimétrie, formation, etc.) lors de l'intervention des cardiologues libéraux et du personnel stagiaire en zone délimitée.

A.5 Réalisation des contrôles de qualité internes

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les deux derniers rapports de contrôles de qualité externes font état de non-conformités récurrentes concernant le non-respect de la périodicité de certains contrôles de qualité internes des gamma-caméras. Les inspecteurs ont toutefois noté que le centre a revu récemment son organisation de la radiophysique médicale afin de libérer le temps nécessaire à la réalisation de ces contrôles.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité internes de vos installations soient réalisés aux périodicités réglementaires applicables.

A.6 Information des patients après un examen

Conformément à l'article R1333-64 du code de la santé publique, avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique [...], le réalisateur de l'acte fournit au patient ou à son représentant légal des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations et instructions sont délivrées avant que le patient ne quitte le service de médecine nucléaire ou de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que seule une information orale est délivrée aux patients ayant des personnes à risque dans leur entourage (enfants, etc.).

A6. Je vous demande de veiller à remettre à chaque patient ou à son représentant légal, des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

A.7. Formation des professionnels

Conformément à l'article 9 de la décision ASN 2019-DC-0660 précitée, relatif aux modalités de formation des professionnels, le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont souligné la stabilité et l'expérience de l'équipe. Chaque manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est affecté aux différents postes de travail pour l'ensemble des techniques mises en œuvre (réception et préparation des médicaments radiopharmaceutiques, injection, acquisition des images, etc.). La formation au poste de travail se fait principalement par compagnonnage, complétée par une formation par les fabricants d'appareil le cas échéant (une formation à la gestion des alertes de l'automate a été dispensée). Toutefois, aucun enregistrement de ces habilitations et formation n'est réalisé. Les inspecteurs ont toutefois noté votre intention de formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants.

A7. Je vous demande de décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants.

Exigences en matière de transports de substances radioactives

A.8 Contamination non fixée sur les surfaces externes du colis

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 4.1.9.1.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta, gamma et alpha de faible toxicité et 0.4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Les inspecteurs ont examiné la procédure de « réception et retour de colis radioactifs » (version 2 du 15/09/2020). En matière de contamination surfacique, il y est mentionné que si les valeurs relevées dépassent trois fois le mouvement propre, le colis est considéré comme contaminé. Or, les valeurs limites réglementaires de non contamination sur les surfaces externes de tout colis sont de 4 Bq/cm² pour les éléments émetteurs bêta, gamma et alpha de faible toxicité et de 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

A8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour vous assurer du respect des valeurs limites réglementaires indiquées au point 4.1.9.1.2 de l'ADR. Ces dispositions devront être formalisées dans la procédure « réception et retour de colis radioactifs » et les mesures devront être enregistrées. Vous transmettez la procédure modifiée.

A.9. Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;

2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;

3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;

4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;

5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;

2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;

3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles de sécurité, remplaçant les plans de prévention pour les opérations de chargement ou de déchargement, n'ont pas été établis avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

A9. Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

A.10 Surveillance des prestataires

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés par le service de médecine nucléaire. Vous avez précisé ne pas avoir de listes exhaustives de vos transporteurs et ne pas avoir mis en œuvre d'actions spécifiques à la vérification de leur bonne application des règles de transports et de radioprotection.

A10. Dans le cadre de votre programme d'assurance qualité des opérations de transport, je vous demande de vous assurer que les prestataires qui déchargent et transportent les colis réceptionnés ou expédiés par votre service respectent les dispositions de l'ADR. Vous préciserez les actions mises en œuvre pour assurer cette surveillance (audits, etc.). Vous me transmettez la liste à jour de vos prestataires.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

C.1. Vérification du bon fonctionnement de la ventilation

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de vérification du bon fonctionnement de la ventilation, qui fait état de non-conformités persistantes pour des débits d'extraction insuffisants dans les toilettes. Les inspecteurs ont noté qu'une intervention est prévue prochainement pour lever ces non-conformités.

C1 Je vous invite à me tenir informer de la levée des non-conformités persistantes liées à la ventilation.

C.2. Optimisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail, l'employeur doit veiller au respect du port des équipements de protection individuelle dont le choix est fait en concertation avec les travailleurs concernés et après avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue

Les inspecteurs ont souligné la mise à disposition d'équipements de protections collectives et individuelles adaptés. L'exposition moyenne des travailleurs est ainsi maîtrisée. Toutefois, il ressort des écarts importants d'exposition entre les MERM, que la CRP a bien identifiés et qu'il explique en partie par une variabilité des pratiques de préparation des médicaments radiopharmaceutiques dans l'enceinte blindée du laboratoire chaud. Par ailleurs, les échanges avec les MERM ont permis de constater des pratiques diverses en matière de port du tablier plombé lors de la prise en charge des patients aux gamma-caméras.

C2 Je vous engage à identifier et à mettre en application les actions d'optimisation de la radioprotection des travailleurs, en tenant compte des recommandations du conseiller en radioprotection et/ou du médecin du travail.

C.3. Gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse

Conformément à l'article R.1333-70 du code la santé publique, le système d'assurance de la qualité doit inclure une cartographie des risques associés aux soins.

La lettre circulaire de l'ASN du 26/07/2016, adressée à l'ensemble des services de médecine nucléaire, apportent des recommandations en termes de barrières à mettre place pour éviter une erreur de préparation ou d'administration.

Les inspecteurs ont pris connaissance des barrières de sécurité mises en place pour éviter une erreur d'administration. Ils ont souligné la robustesse des barrières pour l'activité TEP avec un interfaçage opérationnel entre le logiciel servant à prescrire et l'automate. Toutefois, les barrières définies concernant l'activité hors-TEP doivent être précisées, voire renforcées au regard du retour d'expérience national en médecine nucléaire (lettre circulaire précitée).

C3 Je vous invite à formaliser, voire renforcer, les barrières de prévention et de détection pour éviter une erreur de préparation ou d'administration de médicament radiopharmaceutique.

C.4. Plan de gestion des déchets

Les inspecteurs ont noté que les filtres de l'enceinte blindée de manipulation du laboratoire chaud sont renouvelés tous les deux ans et sont mis en décroissance dans le local déchets. Toutefois, la gestion des filtres n'est pas précisée dans le plan de gestion des déchets et des effluents. Il conviendra par ailleurs de rendre plus compréhensible la partie relative à la gestion des déchets solides, notamment le lien entre les poubelles plombées, les fûts et les cartons des déchets d'activité de soin à risques infectieux. Un logigramme et l'insertion de photos seraient de nature à clarifier cette partie.

C4 Je vous engage à compléter votre plan de gestion des déchets en précisant la gestion des filtres usagés et les modalités de gestion des déchets solides.

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

Sauf difficultés particulières liées à la crise sanitaire, 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.

L'adjoint à la cheffe de division

signé

Yoann TERLISKA

ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre de médecine nucléaire du Morbihan

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le [Date] 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.5 Réalisation des contrôles de qualité internes	Veiller à ce que les contrôles de qualité internes de vos installations soient réalisés aux périodicités réglementaires applicables.	immédiat

- **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 Démarche d'optimisation	Veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification technique ou médicale, mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients. Finaliser l'optimisation des scanners couplés aux gamma-caméras et d'établir des protocoles par type d'acte.	

<p>A.2 Gestion des événements indésirables</p>	<p>Rappeler à l'ensemble du personnel les événements indésirables devant faire l'objet d'une déclaration interne au titre de la radioprotection, et former au moins une personne référente à une méthode d'analyse approfondie de votre choix.</p> <p>Finaliser et transmettre le(s) document(s) formalisant votre organisation en matière de gestion des événements indésirables et des éventuels événements significatifs de radioprotection ou liés au transport.</p>	
<p>A.6 Information des patients après un examen</p>	<p>Veiller à remettre à chaque patient ou à son représentant légal, des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.</p>	
<p>A.8 Contamination non fixée sur les surfaces externes du colis</p>	<p>Indiquer les dispositions retenues pour vous assurer du respect des valeurs limites réglementaires indiquées au point 4.1.9.1.2 de l'ADR. Ces dispositions devront être formalisées dans la procédure « réception et retour de colis radioactifs » et les mesures devront être enregistrées. Transmettre la procédure modifiée.</p>	
<p>A.9 Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité</p>	<p>Formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.</p>	
<p>A.10 Surveillance des prestataires</p>	<p>Vous assurer que les prestataires qui déchargent et transportent les colis réceptionnés ou expédiés par votre service respectent les dispositions de l'ADR. Préciser les actions mises en œuvre pour assurer cette surveillance (audits, etc.). Transmettre la liste à jour de vos prestataires.</p>	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<p>A.3 Gestion des sources non scellées</p>	<p>Veiller à ce que les sources non scellées soient clairement signalées, placées sur rétention et séparées des autres substances non radioactives afin d'éviter tout risque de contamination ou de dispersion. Préciser dans les consignes à appliquer en cas de contamination, l'emplacement du matériel de décontamination à utiliser.</p>
<p>A.4 Coordination des mesures de radioprotection</p>	<p>Veiller à la formalisation de la coordination des mesures de radioprotection (équipements de protection individuelle, dosimétrie, formation etc.) lors de l'intervention des cardiologues libéraux et du personnel stagiaire en zone délimitée.</p>
<p>A.7 Formation des professionnels</p>	<p>Décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants</p>