



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 mai 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-025588

Monsieur le directeur du centre
d'explorations isotopiques
CHP Saint Grégoire
6 boulevard de la Boutière
35760 Saint-Grégoire

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 avril 2011
Installation : Centre d'explorations isotopiques Saint Grégoire
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0841

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de leurs attributions, des représentants de l'ASN ont réalisé, le 15 avril 2011, une inspection de la radioprotection des activités de médecine nucléaire exercées au sein de votre établissement

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectifs de dresser un état des lieux de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public et d'examiner les évolutions mises en place depuis la dernière inspection de l'ASN (juillet 2010).

L'inspection du 15 avril 2011 a montré que la plupart des non-conformités signalées en 2010¹ n'ont toujours pas fait l'objet d'actions correctives de votre part. Les inspecteurs ont, en effet, constaté que l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement ne permet toujours pas de répondre aux principales exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs.

¹ Cf. courrier référencé CODEP-NAN-2010-037526

Dans ce contexte, vous avez signalé aux inspecteurs de l'ASN que deux manipulateurs du service de médecine nucléaire avaient suivi le module théorique de la formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour assurer, à terme, la fonction de PCR au sein de votre établissement. L'ASN vous rappelle qu'il conviendra, à l'issue de leur formation, de mettre à leur disposition les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions et de préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives au sein du service de médecine nucléaire.

De plus, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez toujours pas mis en place d'organisation dédiée à la radiophysique médicale ; aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervient à ce jour au sein de votre établissement.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la « nouvelle » gamma-caméra couplée à un scanner n'avait pas fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ASN. Je vous demande de me faire parvenir, dans les meilleurs délais, une demande de modification de votre autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Modification de l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN qu'une nouvelle gamma-caméra couplée à un générateur de rayonnements X avait été mise en place dans le service de médecine nucléaire. Or, cette installation est soumise à autorisation auprès de l'ASN.

Vous avez également signalé aux inspecteurs de l'ASN que vous souhaitiez revoir à la hausse les activités maximales détenues, pour les sources non scellées et les sources scellées, qui sont indiquées dans votre autorisation (cf. annexe 1) ; ces valeurs ne correspondant plus à votre utilisation actuelle.

A.1. Je vous demande de faire parvenir dans les meilleurs délais à l'ASN – Division de Nantes - votre demande de modification d'autorisation permettant d'intégrer ce nouvel équipement et de réviser les activités maximales détenues (sources scellées et non scellées).

Le formulaire MED/MN/05 de demande est disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr (cf. rubriques : professionnels / formulaires / demande d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire ou en biologie médicale).

A.2 Organisation de la radioprotection et moyens associés

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la plupart des missions de la personne compétente en radioprotection (cf. articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail : délimitation des zones réglementées, formation à la radioprotection des travailleurs, ...) n'étaient pas réalisées à ce jour. **Or, ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

J'ai bien noté votre intention de nommer deux manipulateurs du service de médecine nucléaire en tant que PCR dès l'obtention de leur attestation de réussite à la formation correspondante.

A.2 Je vous demande de mettre à disposition des PCR (actuelle et futures) les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Il conviendra également de préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives au sein du service de médecine nucléaire.

A.3 Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, la délimitation des zones (zone surveillée ou zone contrôlée) doit être justifiée à l'aide d'une évaluation des risques réalisée par l'employeur avec l'aide de la personne compétente en radioprotection (PCR) ; cette évaluation devant être consignée dans un document interne.

En outre, l'arrêté du 15 mai 2006² introduit, à l'intérieur de la zone contrôlée, la délimitation des zones spécialement réglementées ou interdites (zones contrôlées jaune, orange et rouge). Ces zones doivent également être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

La délimitation des zones surveillées ou contrôlées a été réalisée de manière empirique. Elle ne repose pas sur une évaluation des risques formalisée. **Or, ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

- A.3.1 Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques de votre service. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.**
- A.3.2 Je vous demande, en conséquence, de délimiter et de signaler les zones réglementées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...).**
- A.3.3 Je vous demande de bien vouloir actualiser, afficher et me transmettre les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.**
- A.3.4 Je vous demande de me transmettre un plan actualisé de l'ensemble de votre installation (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...); ce plan devra mentionner la délimitation des zones réglementées prédéfinies.**

A.4 Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

En application de 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 poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées (cas des doigts pour votre activité) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes concernés : les manipulateurs, les médecins nucléaires, les secrétaires et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le cas échéant. Le classement du personnel (A, B ou public) doit être déduit de ces analyses de postes.

A l'heure actuelle, les manipulateurs et les médecins nucléaires sont classés en catégorie A. Mais ces classements sont « historiques » et ne reposent pas sur des analyses de postes de travail. **Or, ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

- A.4 Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs concernés et de me les transmettre. Il conviendra également d'en déduire le classement des travailleurs concernés.**

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

A.5 Fiche d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé (dont les travailleurs non salariés en application de l'article R. 4451-4 du code du travail) une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail). Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (article R. 4451-59 du code du travail).

Or, les inspecteurs ont noté que seules les fiches d'exposition des manipulateurs ont été réalisées à ce jour.

A.5 Je vous demande de rédiger et d'actualiser les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés (salariés et non salariés) du service de médecine nucléaire (médecins nucléaires, personne spécialisée en physique médicale,...).

A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les travailleurs du service de médecine nucléaire n'ont pas suivi de formation à la radioprotection contrairement à ce que prévoit l'article R. 4451-47 du code du travail. **Or, ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

A.6 Je vous demande de programmer, dans les meilleurs délais, une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs concernés. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les trois ans et d'en assurer sa traçabilité.

A.7 Consignes en cas de contamination du personnel

Un appareil de contrôle radiologique est présent dans le vestiaire du personnel du service de médecine nucléaire. Cependant la procédure d'utilisation de l'appareil et celle requise en cas de contamination ne sont pas affichées à proximité contrairement à ce que prévoit l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.

A.7 Je vous demande de rédiger et d'afficher, à proximité de l'appareil de contrôle radiologique qui se trouve dans le vestiaire du personnel, la procédure d'utilisation de celui-ci et la conduite à tenir en cas de contamination radioactive.

A.8 Contrôles de radioprotection

➤ **élaboration d'un programme de contrôles (externes et internes) de radioprotection**

L'arrêté du 21 mai 2010³, et plus précisément l'article 3 de l'annexe, précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection des sources et des appareils de rayonnements ionisants.

Aucun programme de contrôles n'est établi à ce jour. **Or, ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

A.8.1 Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

➤ **réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des générateurs électriques de rayonnements ionisants**

L'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 précise que l'établissement doit réaliser des contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils générateurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que ces contrôles n'étaient pas réalisés à ce jour. **Or, ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

A.8.2 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 et de me communiquer la procédure de réalisation de ces contrôles.

➤ **réalisation des contrôles techniques internes d'ambiance**

En vertu de l'article R.4451-30 du code du travail, les contrôles techniques d'ambiance consistent en la mesure de débits de dose, de la contamination surfacique et, le cas échéant, de la contamination atmosphérique.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles des débits de dose ne sont pas réalisés ; les points de mesure devront être choisis en cohérence avec l'analyse des postes de travail et la délimitation des zones réglementées.
- les contrôles de contamination surfacique sont réalisés régulièrement à divers endroits du service (laboratoire chaud, salles d'injection, box TEP, ...). Mais aucune procédure de réalisation de ces contrôles n'est formalisée.
- les contrôles de contamination atmosphérique ne sont pas réalisés à ce jour.

Or, ces sujets avaient déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.

A.8.3 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes d'ambiance conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010. A cet effet, il convient :

- **d'identifier les points de mesure où sont réalisés les différents contrôles (contrôle des débits de dose, contrôle de contamination surfacique, contrôle de contamination atmosphérique) ;**
- **de veiller à intégrer le bruit de fond et le seuil de contamination préalablement défini dans le registre dédié aux contrôles de contamination surfacique ;**
- **d'évaluer le risque de contamination atmosphérique (les contrôles de contamination atmosphérique sont à réaliser si et seulement si le risque a été identifié).**

A.9 Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981⁴, les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Il y est également mentionné que cette ventilation doit permettre d'assurer au minimum 10 renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des radionucléides.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu vérifier le respect de ces exigences réglementaires. **Or, ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

⁴ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

A.9 Je vous demande de vérifier le respect des exigences réglementaires introduites par l'arrêté du 30 octobre 1981. Je vous demande également de me transmettre la copie du prochain rapport de contrôle (ce contrôle doit être réalisé par un organisme de contrôle technique du bâtiment), ainsi que la description des mesures correctives engagées en réponse à d'éventuelles observations/non conformités constatées.

A.10 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁵ précise que, dans les services de médecine nucléaire, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Aucune PSRPM n'intervient dans votre établissement à ce jour en dépit de la demande formulée à la suite de l'inspection de juillet 2010.

A.10.1 Je vous demande de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, et ce dans les meilleurs délais.

A.10.2 Je vous demande d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

A.11 Organisation dédiée à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe des installations de médecine nucléaire

Aucun document précisant les modalités d'organisation destinées à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux n'est rédigé à ce jour. De plus, les contrôles de qualité internes prévues par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ne sont pas encore tous effectués. **Or, ces sujets avaient déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN en juillet 2010.**

Les inspecteurs ont bien noté que des démarches avaient été entreprises par le service de médecine nucléaire pour y remédier telles que l'acquisition de sources scellées pour réaliser les contrôles de qualité des gamma-caméras.

A.11.1 En lien avec les demandes d'action A.8.1 (programme) A.10.1 et A10.2 (radiophysicien), je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour s'assurer de la réalisation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité (internes et externes⁶) des installations de médecine nucléaire visées (activimètres, caméras à scintillations, scanographes associé aux caméras à scintillation).

A.11.2 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes des installations conformément à la décision AFSSAPS.

A.12 Niveaux de référence diagnostiques

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la valeur moyenne d'activité administrée pour une scintigraphie de la glande thyroïde dépasse le niveau d'activité préconisé par les autorisations de mise sur le marché (pour le Tc-99m). Aucune justification technique ou médicale n'a été apportée pour expliquer cet écart.

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁶ Aucun organisme agréé par l'AFSSAPS à ce jour

A.12 Je vous demande de justifier cette pratique ou, 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 Déclaration d'événements significatifs en radioprotection

➤ **perte de sources scellées**

Vous avez signalé aux inspecteurs de l'ASN que deux sources scellées mentionnées dans l'inventaire des sources détenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ne figurent pas dans le local d'entreposage des déchets contaminés du service de médecine nucléaire.

La perte d'une substance radioactive doit faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN comme indiqué dans le guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives.

A.13.1 Je vous demande de déclarer la perte de ces sources scellées via le formulaire de déclaration qui se trouve dans le guide de l'ASN n°11 disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr.

➤ **incidents identifiés en 2010**

Les inspecteurs de l'ASN vous avaient également demandé, lors de la précédente inspection, de déclarer les événements significatifs en radioprotection que vous aviez identifiés en 2010.

A.13.2 Je vous renouvelle ma demande de déclarer les événements identifiés en 2010 comme des événements significatifs en radioprotection selon les critères de déclaration figurant dans le guide n°11 précité.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1. Contrôles externes de radioprotection

Le rapport de contrôle externe de radioprotection, daté du 21.03.2011 au 06.04.2011, mentionne de nombreuses non-conformités qui n'ont pas fait l'objet, à ce jour, de réponses de votre part.

B.1 Je vous demande de me communiquer la liste des actions qui seront mises en œuvre (ou un échéancier de réalisation) pour répondre aux non-conformités relevées par l'organisme agréé dans son dernier rapport de contrôle externe de radioprotection.

B.2 Gestion des déchets et des effluents contaminés

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés doit prendre en compte les « nouvelles » prescriptions de l'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.

Or, le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés qui a été établi ne répond pas à l'ensemble des prescriptions de la décision n°2008-DC-0095. Par exemple, les inspecteurs de l'ASN ont noté que les limites réglementaires introduites pour éliminer les déchets solides contaminés vers une filière à déchets non radioactifs (*à savoir que la radioactivité résiduelle ne doit pas dépasser une limite égale à 2 fois le bruit de fond – cf. article 15 de la décision*) ou pour rejeter les effluents liquides contaminés issus des cuves vers le réseau d'assainissement (*à savoir que l'activité volumique doit être inférieure à 10 Bq/l – cf. article 20 de la décision*) ne sont pas vérifiées à ce jour.

B.2 Je vous demande de veiller à la prise en compte de l'ensemble des prescriptions de la décision homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 [8], et plus particulièrement de ses articles 15 et 20.

B.3 Report des mesures de niveaux des cuves d'effluents radioactifs

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, la mesure du niveau des cuves d'effluents radioactifs devait être reportée dans le service de médecine nucléaire et vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage dans un délai d'un an.

Les inspecteurs ont relevé que seul le report vers le service de médecine nucléaire était effectif.

B.3 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la mise en place effective d'un second report vers un autre service où une présence est requise pendant la phase de remplissage des cuves.

B.4 Appareils de mesures

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précitée, un système de détection de la radioactivité à poste fixe doit être installé pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Les inspecteurs ont noté que le local de stockage des déchets ne disposait pas d'un tel dispositif.

B.4 Je vous demande de me transmettre un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif.

C – OBSERVATIONS

C.1. La circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise qu'un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :

- a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieure à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;
- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée au moyen d'une dosimétrie opérationnelle.

C.2. Il est recommandé d'utiliser des matériaux facilement décontaminables dans les zones réglementées. Tous les objets (cartons, chaise, ...) qui ne sont pas facilement décontaminables et qui se trouvent dans le local d'entreposage des déchets solides contaminés ou dans le laboratoire chaud sont à retirer.

C.3. Les guichets muraux qui se trouvent entre le laboratoire chaud et les salles d'injections ne doivent pas être utilisés comme des enceintes d'entreposage.

C.4 Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que les activités administrées reportées sur les comptes-rendus d'acte sont exprimées en Curie (Ci). Or, l'unité du système international à utiliser est le becquerel (Bq) conformément au décret n°61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.

C.5 Les tabliers plombés ne doivent pas être stockés sur une chaise dans le laboratoire.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **un mois** pour les demandes A.1 et A.10.1 et **deux mois** pour les autres demandes. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, madame le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-025588 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'explorations isotopiques
Saint Grégoire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 avril 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Modification de l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire	Faire parvenir à l'ASN – Division de Nantes - votre demande de modification d'autorisation permettant d'intégrer ce nouvel équipement et de réviser les activités maximales détenues (sources scellées et non scellées).	Priorité 1	
Organisation de la radioprotection et moyens associés	Mettre à disposition des PCR actuelle et « futures » les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions. Il conviendra également de préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives au sein du service de médecine nucléaire.	Priorité 1	
Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées	Réaliser l'évaluation des risques de votre service. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.	Priorité 1	
	Délimiter et signaler les zones réglementées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...).	Priorité 1	
	Actualiser, afficher et transmettre à l'ASN les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1], et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail	Priorité 1	
	Transmettre à l'ASN un plan actualisé de l'ensemble de votre installation (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...) ; ce plan devra mentionner la délimitation des zones réglementées prédéfinies.	Priorité 1	
Analyse des postes de travail et classement des travailleurs	Réaliser les analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs concernés et les transmettre à l'ASN. Il conviendra également d'en déduire le classement des travailleurs concernés.	Priorité 1	
Fiche d'exposition des travailleurs exposés	Rédiger et actualiser les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés (salariés et non salariés) du service de médecine nucléaire (médecins nucléaires, personne spécialisée en physique médicale, ...).	Priorité 1	
Formation à la radioprotection des travailleurs	Programmer, dans les meilleurs délais, une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs concernés. Il conviendra de renouveler cette formation à minima tous les trois ans et d'en assurer sa traçabilité	Priorité 1	
Consignes en cas de contamination du personnel	Rédiger et afficher, à proximité de l'appareil de contrôle radiologique qui se trouve dans le vestiaire du personnel, la procédure d'utilisation de celui-ci et la conduite à tenir en cas de contamination radioactive.	Priorité 1	

Contrôles techniques de radioprotection	Établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.	Priorité 2	
	Réaliser les contrôles techniques de radioprotection conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 et communiquer à l'ASN la procédure de réalisation de ces contrôles.	Priorité 1	
	Réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes d'ambiance conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 A cet effet, il convient : - d'identifier les points de mesure où sont réalisés les différents contrôles (contrôle des débits de dose, contrôle de contamination surfacique, contrôle de contamination atmosphérique) ; - de veiller à intégrer le bruit de fond et le seuil de contamination préalablement défini dans le registre dédié aux contrôles de contamination surfacique ; - d'évaluer le risque de contamination atmosphérique (les contrôles de contamination atmosphérique sont à réaliser si et seulement si le risque a été identifié).	Priorité 1	
Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation	Vérifier le respect des exigences réglementaires introduites par l'arrêté du 30 octobre 1981. L'ASN vous demande de lui transmettre la copie du prochain rapport de contrôle (ce contrôle doit être réalisé par un organisme de contrôle technique du bâtiment), ainsi que la description des mesures correctives engagées en réponse à d'éventuelles observations/non conformités constatées.	Priorité 1	
Organisation de la radiophysique médicale	- faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, et ce dans les meilleurs délais ; - arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.	Priorité 1	
Organisation dédiée à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe ⁷ des installations de médecine nucléaire	- formaliser l'organisation mise en place pour s'assurer de la réalisation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité (internes et externes) des installations de médecine nucléaire visées (activimètres, caméras à scintillations, scanographes associé aux caméras à scintillation) ; - réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes des installations conformément à la décision AFSSAPS.	Priorité 2	
Niveaux de référence diagnostique	Justifier votre pratique ou, le cas échéant, mettre en place les actions correctives nécessaires pour réduire les expositions conformément à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004.	Priorité 2	

Déclaration d'évènements significatifs en radioprotection	Déclarer la perte de ces sources scellées via le formulaire de déclaration qui se trouve dans le guide de l'ASN n°11 disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr .	Priorité 1	
	Déclarer les évènements rencontrés en 2010 comme des évènements significatifs en radioprotection selon les critères de déclaration figurant dans le guide n°11 précité	Priorité 1	
Contrôles externes de radioprotection	Communiquer à l'ASN la liste des actions qui seront mises en œuvre (ou un échéancier de réalisation) pour répondre aux non-conformités relevées par l'organisme agréé dans son dernier rapport de contrôle externe de radioprotection	Priorité 1	
Gestion des déchets et des effluents contaminés	Veiller à la prise en compte de l'ensemble des prescriptions de la décision homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, et plus particulièrement de ses articles 15 et 20.	Priorité 2	
Report des mesures de niveaux des cuves d'effluents radioactifs	Transmettre à l'ASN un échéancier pour la mise en place effective d'un second report vers un autre service où une présence est requise pendant la phase de remplissage des cuves.	Priorité 2	
Appareils de mesure	Transmettre à l'ASN un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif.	Priorité 2	