

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 Avril 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-016463

GIE Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne
4, avenue des Français Libres
Polyclinique du Maine
53 000 LAVAL

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0536 du 6/04/2017
Installation : service de médecine nucléaire
Domaine d'activité – M530009

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire, une inspection a eu lieu le 6 avril 2017 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 6 avril 2017 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 17 juin 2013 et la conformité du centre de médecine nucléaire au regard de la réglementation en vigueur. Les inspecteurs ont analysé par sondage les rapports des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité, ainsi que les différents enregistrements liés aux formations et à la gestion des sources, des déchets et des effluents. Ils ont procédé à une visite de l'ensemble des locaux en présence de la personne compétente en radioprotection et d'un médecin nucléaire du service.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection est perfectible dans son ensemble et que plusieurs écarts identifiés lors de la précédente inspection n'ont pas fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes. Toutefois, les inspecteurs ont souligné l'implication de la nouvelle personne compétente en radioprotection dont les moyens et les missions devront être définis précisément. Ils ont également relevé positivement l'information de l'ASN lors du changement de tube du scanner.

L'étude des postes a été mise à jour et a fait l'objet d'une analyse comparative avec les résultats dosimétriques. La formation à la radioprotection des travailleurs est adaptée au poste de travail et l'ensemble des travailleurs l'ont reçue.

Les moyens de suivi dosimétrique des travailleurs sont satisfaisants, mais le port de la dosimétrie par les médecins nucléaires n'est pas respecté. D'autre part, les médecins nucléaires ne font pas l'objet d'un suivi médical renforcé contrairement aux autres travailleurs de l'établissement. La coordination des dispositions de prévention en radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure n'est pas formalisée. Enfin, la définition des zones réglementées du service n'est pas finalisée et la méthodologie de l'analyse des risques doit être clarifiée et déclinée pour l'ensemble des locaux.

L'établissement respecte la fréquence des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance et réalise un suivi des non conformités. Les contrôles internes de radioprotection à la réception des sources sont enregistrés dans un registre dédié et les résultats des autres contrôles sont formalisés dans un rapport spécifique. Toutefois, les modalités et le programme de ces contrôles doivent être rappelés dans un document. Par ailleurs, la périodicité des contrôles d'étalonnage des instruments de mesure doit être respectée et les contrôles passifs d'ambiance doivent être mis en place dans la salle d'injection et la salle d'effort.

L'établissement transmet annuellement à l'IRSN le relevé des doses administrées sur trente patients pour deux examens courants différents. Toutefois, ces relevés ne font l'objet d'aucune analyse au regard des niveaux de références diagnostiques dans l'objectif d'optimiser les doses administrées aux patients. Par ailleurs, les examens scanners devront être intégrés à cette démarche d'optimisation pour les examens les plus courants.

Les dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour la gestion des déchets et des effluents sont satisfaisantes. L'analyse trimestrielle des effluents à l'émissaire ne fait pas apparaître de résultat anormal et les déchets solides font l'objet de trois mesures de débit de dose avant leur évacuation.

Enfin, la conformité du système de ventilation des locaux au regard de la décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2016, doit être vérifiée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Analyse des risques et définition des zones réglementées

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R 4451-30 du même code. Le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté zonage, le chef d'établissement délimite autour de la source, sur la base du résultat des évaluations précitées, dans les conditions définies à l'article du 4 du même arrêté, une zone surveillée ou contrôlée.

L'analyse des risques permettant de justifier le zonage mis en place au sein du service ne prend pas en compte l'ensemble des locaux (salle d'effort, local des cuves, bureau de consultation médical etc.). Elle est composée de plusieurs documents non datés et signés par le chef d'établissement. Les hypothèses de calculs doivent être précisées, notamment en termes de temps de présence des sources et de valeur de débit de dose retenue. Par ailleurs, il conviendra d'indiquer si les situations d'exposition retenues sont représentatives de conditions de travail raisonnablement pénalisantes. Enfin, les zones réglementées définies doivent être utilement reportées sur un plan, affiché à l'entrée du service.

A.1 Je vous demande de compléter et mettre à jour l'évaluation des risques justifiant le zonage mis en place dans votre service. Vous me transmettez une copie de ce document ainsi modifié.

A.2 Définition des moyens et des missions de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance.

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection au sein de votre établissement sans préciser l'étendue de ses missions et les moyens dont elle dispose (temps et moyens matériels).

A.2 Je vous demande de formaliser les missions de votre PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les mettre en œuvre (temps et moyens matériels)

A.3 Coordination des mesures de prévention en radioprotection

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

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

Vous assurez pour le compte d'entreprises extérieures intervenant régulièrement dans votre établissement (cardiologues, personnel de ménage, stagiaires etc.) le suivi dosimétrique, la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise à disposition d'équipement de protection individuelle et la réalisation de l'étude des postes. Toutefois, ces mesures de coordination de la prévention en radioprotection ne sont pas formalisées au travers d'accords entre votre établissement et ces entreprises.

Par ailleurs, d'autres entreprises interviennent ponctuellement dans votre établissement (entreprise prestataire pour les contrôles de radioprotection, pour la maintenance etc.). Elles renseignent un registre avant d'entrer en zone réglementée. Toutefois, ce registre ne précise pas clairement que ces entreprises doivent respecter les règles d'accès en zone réglementée (port d'un dosimètre opérationnel, validation du prévisionnel de dose avant toute intervention en zone contrôlée, respect des règles d'hygiène et de sécurité etc.). Ainsi, en complément de ce registre, un plan de prévention doit être signé par ces entreprises.

A.3 Je vous demande de mettre en place et de me transmettre les accords ou les plans de prévention, formalisant les mesures de coordination générale en radioprotection prises par votre établissement lors de l'intervention d'une entreprise extérieure.

A.4 Suivi médical des médecins nucléaires

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail.

Aux termes des articles R.4624-22 et R.4624-23 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. L'article R.4451-69 précise que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

L'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 du même code bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Votre établissement a transmis les fiches d'exposition au médecin du travail pour l'ensemble des travailleurs classés. Ces fiches sont signées par le chef d'établissement, la PCR et le travailleur concerné. Les travailleurs paramédicaux et les secrétaires de votre établissement ont fait l'objet d'une visite médicale d'aptitude et bénéficient d'un suivi médical tous les ans. Toutefois, les manipulateurs, classés en catégorie A sont vus par le médecin du travail une fois tous les deux ans, avec une visite intermédiaire par du personnel infirmier. Ils ne sont donc pas suivis tous les ans par un médecin du travail.

Par ailleurs, aucun des quatre médecins nucléaires de l'établissement ne s'est rendu à la médecine du travail.

A.4 Je vous demande de respecter les modalités et la fréquence du suivi médical renforcé de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement. Vous me transmettez une copie de la carte de suivi médical pour l'ensemble des médecins nucléaires.

A.5 Suivi dosimétrique des médecins nucléaires

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

Les consignes d'accès en zones réglementées de votre centre prévoient l'obligation de port de la dosimétrie passive et opérationnelle. Votre établissement met à disposition de ses salariés des dosimètres passifs et opérationnels.

Cependant, au regard des échanges avec les personnes rencontrées et de l'analyse des résultats de dosimétrie, il apparaît que le port de la dosimétrie, notamment opérationnelle, est peu respecté par les médecins nucléaires. Trois d'entre eux n'ont en effet pas activé leur dosimètre opérationnel au cours des derniers mois.

A.5 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes d'accès en zone réglementée et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.

A.6 Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Les annexes 1 à 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définissent les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

L'article 3 de ce même arrêté, indique que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles précités ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'article 4 de ce même arrêté précise que les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non conformités relevées.

Vous avez présenté aux inspecteurs un document listant les contrôles de radioprotection que votre établissement réalise annuellement. Toutefois, ce document ne distingue pas les contrôles internes des contrôles externes et ne décrit pas les modalités de leur réalisation et les critères de conformité des résultats associés à chacun d'entre eux.

A.6.1 Je vous demande de consigner dans un document interne, le programme des contrôles internes et externes de radioprotection ainsi que la démarche qui vous permet de les établir. Vous me transmettez une copie de ce document.

Le dernier rapport de contrôle interne de radioprotection et d'ambiance a également été consulté ainsi que les résultats des contrôles d'ambiance quotidiens et mensuels. L'enregistrement des résultats et de leur conformité ne sont pas systématiquement reportés et la localisation des contrôles d'ambiance n'est pas précisée sur un plan. Par ailleurs, les contrôles d'ambiance mensuels par dosimétrie passive ne sont pas mis en œuvre dans la salle d'effort et la salle d'injection. Par ailleurs, pour les contrôles réalisés à la réception des sources, un tableau d'enregistrement des résultats est à disposition mais n'a pas encore été utilisé. Enfin, la périodicité triennale des contrôles d'étalonnage des instruments de mesure n'est pas respectée.

A.6.2 Je vous demande de respecter la périodicité et l'étendue des contrôles prévus par la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez une copie du prochain rapport de contrôle technique interne de radioprotection, des certificats d'étalonnage pour chacun de vos instruments de mesure et des résultats de la dosimétrie d'ambiance pour les postes de travail de la salle d'injection et de la salle d'effort.

A.7 Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'arrêté du 6 décembre 2011 précise que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-7 du même code. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Vous transmettez annuellement à l'IRSN, le relevé des doses administrées pour 30 patients concernant deux examens couramment pratiqués dans votre établissement. Les valeurs moyennes de ces doses sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011. Toutefois, aucune analyse de ces relevés n'est faite par votre établissement et notamment par le radiophysicien, dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses administrées aux patients. Par ailleurs, des protocoles ont été définis avec l'ingénieur d'application du scanner lors de sa mise en service pour les principales régions explorées et pour différentes typologies de patient. Certains paramètres, comme la tension et la charge de référence sont sélectionnés manuellement par les manipulateurs. Toutefois, ces protocoles implémentés dans la machine et les paramètres réglés manuellement n'ont pas fait l'objet d'une démarche d'optimisation, notamment avec l'appui de la PSRPM désignée par votre établissement.

A.7 Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients pour les actes couramment mis en œuvre dans votre établissement. Vous me transmettez un document présentant le planning prévisionnel de mise en œuvre de cette démarche et la méthodologie retenue. Des protocoles écrits devront être rédigés à l'issue de cette démarche.

A.8 Port des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40 (Personne compétente en radioprotection et médecin du travail notamment), définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément au I de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif notamment aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien en zones réglementées, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que notamment :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue.

Vous mettez à disposition de vos travailleurs des tabliers plombés, qui sont notamment portés lors des injections et lors du positionnement du patient sous la gamma caméra. Toutefois, vous n'avez pas défini les zones requérant le port des équipements de protection individuelle et vous ne vérifiez pas s'ils sont correctement portés dans les zones ainsi définies. Par ailleurs, l'avis du médecin du travail n'a pas été recueilli pour tenir compte des éventuelles contraintes ou risques inhérents à leur port. Les inspecteurs ont par ailleurs constatés d'importantes différences d'exposition corps entier entre les différents opérateurs, qui seraient liées, selon la PCR, à une différence d'utilisation des tabliers plombés.

A.8 Je vous demande de définir, après avis du médecin du travail et consultation de la personne compétente en radioprotection, les zones requérant le port des équipements de protection individuelle et de vérifier que ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Conformité du système de ventilation

Conformément aux articles 9, 16 et 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble du service de médecine nucléaire, les enceintes radioprotégées et le dispositif de captation des aérosols lors des examens de ventilation pulmonaire, doivent chacun bénéficier d'un réseau de ventilation indépendant et le recyclage de l'air extrait est interdit. Conformément à l'article 24 de ce même arrêté, pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1er juillet 2015, les articles précités sont applicables depuis le 1er juillet 2015.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vos installations de ventilation sont conformes à la réglementation précitée sans qu'aucun document ne permette de l'établir.

B.1 Je vous demande de justifier de la conformité de vos systèmes de ventilation, vis-à-vis de l'arrêté du 16 janvier 2015.

B.2 Contrôles de qualité

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Votre plan d'organisation de la physique médicale indique que vous mettez à disposition de la société prestataire de physique médicale, les résultats des contrôles périodiques quotidiens et mensuels afin qu'ils soient validés, tracés et uniformisés. Le représentant de la société prestataire en physique médicale a indiqué aux inspecteurs qu'il enregistre ces validations dans son rapport de contrôle de qualité interne trimestriel. La consultation du dernier rapport de contrôle qualité interne de cette société ne fait pas apparaître cette validation.

Par ailleurs, votre POPM prévoit que les modes opératoires mis en œuvre pour la réalisation des contrôles de qualité sont validés par la PSRPM de la société prestataire. Les modes opératoires présentés aux inspecteurs datent de 2010 et sont effectivement validés par la PSRPM de la société prestataire. Toutefois, ces procédures ont été actualisées par la PSRPM sans que vous en ayez été informé. Enfin, le POPM prévoit que la société prestataire réalise une formation du personnel aux contrôles de qualité quotidiens et mensuels. Aucun enregistrement de cette formation n'a été présenté aux inspecteurs.

B.2 Je vous demande de veiller au strict respect de l'application de votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous justifierez de la réalisation de la formation de votre personnel à la mise en œuvre des contrôles de qualité internes quotidiens et mensuels par la société prestataire en physique médicale, et vous m'indiquerez les dispositions prises pour assurer la validation de ces contrôles par cette société.

B.3 Procédure en cas de perte ou de vol de sources

Conformément à l'article R.1333-51 du code de la santé publique, toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir. Après tout événement susceptible d'avoir endommagé une source, notamment un incendie ou une inondation, le chef d'établissement fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source.

Conformément à l'article R.1333-110 du même code, la perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant ainsi que tout fait susceptible d'engendrer une dissémination radioactive, tout incident ou accident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'une personne ou tout événement susceptible d'avoir endommagé une source doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance par le chef d'établissement. Celui-ci indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes. Lorsque la perte ou le vol concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, la déclaration doit en outre être adressée au directeur général de l'agence régionale de santé.

Une procédure indiquant la conduite à tenir en cas de perte ou de vol d'une source radioactive a été présentée aux inspecteurs. Cette procédure est issue d'un autre établissement et son applicabilité à vos activités n'a pas été vérifiée. A titre d'exemple, la signification de l'expression « porteur de sources scellées » citée dans cette procédure n'a pas pu être expliquée aux inspecteurs. Ainsi, il est nécessaire de mettre à jour cette procédure et de la communiquer aux travailleurs de votre établissement.

B.3 Je vous demande de mettre à jour votre procédure décrivant la conduite à tenir en cas de perte ou de vol d'une source radioactive et de communiquer la version ainsi révisée à l'ensemble des travailleurs de votre établissement.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des effluents

Conformément à l'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, 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. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. Conformément à l'article 24 de ce même arrêté, pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1er juillet 2015, l'article précité est applicable au 1er juillet 2018.

Votre plan de gestion des déchets et des effluents ne contient pas de plan des canalisations recevant les effluents liquides contaminés. Ainsi, vous n'avez pas été en mesure de justifier de la conformité de vos locaux vis à vis de la réglementation précitée.

C.1.1 Je vous invite à compléter votre plan de gestion des déchets par un plan des canalisations justifiant de la conformité de vos installations à l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015.

Votre plan de gestion des déchets ne précise pas les bonnes pratiques en cas de fuite d'une canalisation d'effluents liquides contaminés. Vous pourrez utilement vous appuyer sur la lettre circulaire du 17 avril 2012, référencée CODEP-DIS-2012-020533, formulant des recommandations sur le sujet.

C.1.2 Je vous invite à compléter votre plan de gestion des déchets par un rappel des bonnes pratiques à mettre en place en cas de fuite d'une canalisation d'effluents liquides contaminés.

C.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, es travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée, bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

C.2 Je vous invite à compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs par la présentation des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection définis dans le guide ASN n°11 et par une présentation de la réglementation relative à la radioprotection des femmes enceintes.

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-2017-016463
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

GIE Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 avril 2017 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
A1 Analyse des risques – délimitation des zones réglementées	Compléter et mettre à jour l'évaluation des risques justifiant le zonage mis en place dans votre service.	2 mois
A.3 Coordination des mesures de prévention en radioprotection	Mettre en place et transmettre les accords ou les plans de prévention, formalisant les mesures de coordination générale en radioprotection prises par votre établissement lors de l'intervention d'une entreprise extérieure.	2 mois
A.4 Suivi médical des médecins nucléaires	Respecter les modalités et la fréquence du suivi médical renforcé de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement. Transmettre une copie de la carte de suivi médical pour l'ensemble des médecins nucléaires	2 mois
A.5 Suivi dosimétrique des médecins nucléaires	Assurer que toute personne intervenant en zone règlementée au sein de votre établissement respecte les consignes d'accès en zone règlementée et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.	Immédiat
A.6 Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance	Consigner dans un document interne, le programme des contrôles internes et externes de radioprotection ainsi que la démarche qui vous permet de les établir. Transmettre une copie de ce document Transmettre une copie du prochain rapport de contrôle technique interne de radioprotection, des certificats d'étalonnage pour chacun de vos instruments de mesure et des résultats de la dosimétrie d'ambiance pour les postes de travail de la salle d'injection et de la salle d'effort.	2 mois

- **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.2 Définition des moyens et des missions de la personne compétente en radioprotection (PCR)	Formaliser les missions de votre PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les mettre en œuvre (temps et moyens matériels)	
A.7 Optimisation des doses délivrées aux patients	Engager une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients pour les actes couramment mis en œuvre dans votre établissement. Transmettre un document présentant le planning prévisionnel de mise en œuvre de cette démarche et la méthodologie retenue. Des protocoles écrits devront être rédigés à l'issue de cette démarche.	
A.8 Port des équipements de protection individuelle	Définir, après avis du médecin du travail et consultation de la personne compétente en radioprotection, les zones requérant le port des équipements de protection individuelle et de vérifier que ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones.	

- **Autres actions correctives**

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

Néant