

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 mars 2019

**ICO Paul Papin**  
**Service de médecine nucléaire**  
**15, rue André Bocquel**  
**49933 ANGERS CEDEX 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0736 du 01/03/2019  
Installation : service de médecine nucléaire/chambres RIV/gamma caméra localisée sur le site du  
CHU d'ANGERS  
Dossier M490033 - Autorisation CODEP-NAN-2019-002622

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1<sup>er</sup> mars 2019 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 1<sup>er</sup> mars 2019 a permis de vérifier les engagements pris à l'issue de l'inspection du 9 novembre 2015, de prendre connaissance de l'activité thérapeutique réalisée dans les chambres radioprotégées du service de l'ICO ainsi que de l'activité diagnostique pratiquée sur le site du CHU d'Angers.

L'inspection a également été l'occasion de vérifier différents points relatifs à l'autorisation, d'examiner par sondage le respect de la réglementation en matière de radioprotection ainsi que les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations dans lesquelles sont détenues et utilisées des sources de rayonnements ionisants.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein de votre service est globalement satisfaisant.

La prise en compte de la radioprotection des travailleurs est satisfaisante avec une implication forte des équipes et de la direction de l'établissement. Les inspecteurs ont noté la réactivité des personnes compétentes en radioprotection suite à l'inspection du 1<sup>er</sup> mars pour lever des non-conformités dans les jours qui ont suivi la visite (mise en place de tableaux de rangement des dosimètres passifs, mise à jour des consignes et des plans de zonage, ...).

Les inspecteurs ont souligné la formalisation de l'organisation et de l'animation de la cellule radioprotection ainsi que la signature d'une convention en 2018 entre le CHU d'Angers et l'ICO qui définit les tâches et responsabilités respectives des 2 entités dans les locaux du service de médecine nucléaire du CHU en matière de radioprotection et de physique médicale.

Des efforts seront cependant à mener pour former ou recycler les personnes à la radioprotection des travailleurs car certaines échéances ont été dépassées. Un travail important d'actualisation des études de postes est également à mener, notamment lors de la mise en place du nouvel équipement TEP à l'été 2019.

Il ressort par ailleurs une bonne gestion documentaire sous assurance qualité et un suivi rigoureux des sources et de tous les contrôles réglementaires externes. Toutefois, les contrôles d'ambiance par dosimétrie passive devront permettre de confirmer le zonage retenu aux différents postes de travail et la mise en place des contrôles à réception des pots de <sup>18</sup>F est à mettre en place dans les meilleurs délais.

Les inspecteurs ont relevé très favorablement l'organisation en place pour détecter, déclarer et analyser les événements indésirables, notamment la réalisation trimestrielle de comités de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires et le soutien méthodologique de la direction qualité de l'établissement.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les comptes rendus dosimétriques comportent les informations réglementaires requises et le comparatif des doses administrées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fait l'objet d'une analyse. L'organisation en place pour réaliser et valider les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux est satisfaisante et le plan d'organisation de la physique médicale répond aux attendus obligatoires.

Les dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour la gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides sont satisfaisantes avec des mesures de l'activité volumique réalisées par un organisme extérieur avant chaque vidange des cuves et un contrôle trimestriel avant rejet dans le réseau d'assainissement.

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

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Source périmée**

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

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

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession d'une source scellée inutilisée de Co<sup>57</sup> datant de plus de dix ans.

**A.1 Je vous demande de faire reprendre cette source scellée périmée et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.**

### **A.2 Contrôles à réception des sources non scellées de Fluor 18**

*Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.*

Les inspecteurs ont constaté que, depuis la mise en place du Posijet en 2019, les colis de <sup>18</sup>F réceptionnés quotidiennement sur le site du CHU ne faisaient pas l'objet de contrôles administratifs du colis, de contrôles radiologiques (débit de dose au contact, débit de dose à 1m et vérification de l'absence de contamination), et du contrôle de l'intégrité du colis.

**A.2 Je vous demande, conformément au paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR et au guide de l'inspection traitant des expéditions en curiethérapie et en médecine nucléaire, de réaliser les contrôles documentaires systématiques à chaque réception de colis et de mesurer le débit de dose des colis réceptionnés, en procédant par sondage. Ces résultats devront être formalisés, enregistrés et conservés pendant une durée que vous déterminerez.**

### **A.3 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.*

Les résultats des contrôles d'ambiance mensuels ne sont pas exploités et confrontés au zonage en place pour valider que les hypothèses prises sont bien conservatives. Aucune mesure d'ambiance n'est réalisée dans les chambres radioprotégées.

**A.3.1 Je vous demande de corrélérer les résultats des dosimètres d'ambiance avec les hypothèses prises lors de l'élaboration du zonage.**

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que le dosimètre d'ambiance fixé dans la salle de commande de la gamma caméra présente sur le site du CHU était celui de la période d'octobre à décembre 2018.

**A.3.2 Je vous demande de renvoyer à l'organisme de dosimétrie le dosimètre d'ambiance en question et de veiller à respecter les durées de pose des dosimètres d'ambiance dans les locaux.**

**A.4 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

*1° La nature du travail ;*

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

*3° La fréquence des expositions ;*

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

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

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

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs sont basées sur une campagne de mesures réalisée en 2015 ne prenant pas en compte toutes les tâches (réception, gestion des déchets, ...) et n'ont pas été actualisées avec l'évolution de l'effectif en manipulateurs et avec l'augmentation d'activité notamment sur le secteur TEP. L'évaluation n'inclut pas non plus l'exposition interne.

**A.4 Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte l'évolution de l'activité du service, l'ensemble des tâches et l'ensemble des voies d'exposition.**

**A.5 Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*[...]*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis trois ans.

**A.5 Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**

**A.6 Transmission des dosimètres passifs**

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

*En cas de suspicion d'exposition anormale, l'employeur prend toutes les dispositions pour que cette exposition puisse être évaluée sans délai.*

L'analyse des relevés dosimétriques par les inspecteurs a mis en évidence que 23 dosimètres passifs corps entier et 8 bagues n'ont pas été retournés en septembre 2018 pour analyse au laboratoire. Les PCR ont par ailleurs indiqué, qu'une fois récupérés en fin de période de port, ils étaient stockés en attente d'envoi dans le bureau des ressources humaines.

**A.6 Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de leur période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période.**

**A.7 Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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

*« I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

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

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

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

Les inspecteurs ont constaté que seuls deux plans de prévention ont été rédigés mais qu'ils ne sont signés que par l'ICO. Aucun plan n'a été signé avec les autres entreprises extérieures intervenant régulièrement dans le service de médecine nucléaire.

**A.7 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein votre service, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.**

## **A.8 Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection**

*L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit qu'un contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé lors des contrôles techniques externes de radioprotection des sources non scellées et que des contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme soient réalisés.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de contamination atmosphérique n'avait été effectué dans les chambres d'hospitalisation RIV lors des derniers contrôles techniques de radioprotection externes alors que ce risque existe.

**A.8 Je vous demande de faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection en vous assurant de la vérification du contrôle de non contamination atmosphérique dans les chambres RIV.**

## **A.9 Contrôle périodique de la ventilation**

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

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

Le contrôle réalisé en octobre 2018 a pour objet la détermination de la classification particulière, le contrôle des paramètres aérauliques, le contrôle des paramètres de confort et la classification microbiologique au laboratoire, dans le sas de réception et l'enceinte. Il ne concerne pas les chambres radioprotégées et est incomplet vis-à-vis du contrôle périodique annuel attendu pour les locaux à risque de pollution spécifique.

**A.9 Je vous demande de procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous me transmettez le rapport du contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 qui devra présenter :**

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

**Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.**

## **A.10 Formation des professionnels à la radioprotection des patients**

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

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

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

Plusieurs manipulateurs ou médecins n'ont jamais suivi de formation à la radioprotection des patients et certaines validités de formation sont dépassées ou arrivent à échéance en 2019 pour une autre partie du personnel du service. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'une formation serait organisée par UNICANCER en 2019.

**A.10 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients et que la fréquence de recyclage de 10 ans soit respectée. Vous transmettez les attestations de présence aux formations organisées en 2019.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Modification de l'autorisation en vigueur**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

*1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

*2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

*3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

*4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

*5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Un projet de changement de TEP prévu pour l'été 2019 sur le site du CHU a été exposé aux inspecteurs.

**B.1. Je vous demande de transmettre une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités auprès de la division de l'ASN de Nantes.**

### **B.2 Conformité des chambres radioprotégées**

*Conformément à l'article 18 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 chambres sont ventilées en dépression pour permettre d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les chambres radioprotégées sont ventilées en dépression sans avoir pu le justifier.

**B.2 Je vous demande de transmettre les justificatifs de conformité des chambres radioprotégées, vis-à-vis de l'arrêté du 16 janvier 2015.**

**B.3 Plan d'organisation de la physique médicale**

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

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

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 (abrogé par l'arrêté du 6 décembre 2011) relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

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

Le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version du 21/03/2018, a été analysé par les inspecteurs.

Le document doit être complété et modifié suite à la signature, en 2018, de la convention avec le CHU précisant la répartition des tâches entre les 2 parties, notamment pour la réalisation des contrôles qualité. Les délégations aux MERMs pour la réalisation des contrôles qualités internes quotidiens ne sont par ailleurs pas mentionnées.

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

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

**B.3 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sur les points précités.**

**C – OBSERVATIONS**

**C1** : Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Les inspecteurs vous ont donc rappelé qu'il convient de vous rapprocher du gestionnaire du réseau d'assainissement afin de vous assurer que le rejet de vos effluents est bien autorisé par le responsable du réseau d'assainissement.

**C2** : La procédure de gestion des événements indésirables mentionne les différents critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection mais il n'est pas fait mention des événements indésirables relatifs au transport de matière radioactive. Ces derniers sont donc à intégrer. Je vous invite à consulter le guide ASN n°31 paru en avril 2017 sur ce sujet.

**C3** : Le fichier de suivi géré par le service biomédical doit être mis à jour avec les dates des dernières vérifications réalisées en 2018 sur l'ensemble des instruments de mesure.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ICO PAUL PAPIN – ANGERS (49)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1<sup>er</sup> mars 2019 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.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Délai de mise en œuvre fixé par l’ASN</b>
<b>A.2 Contrôles à réception des sources non scellées de Fluor 18</b>	Réaliser les contrôles documentaires systématiques à chaque réception de colis et mesurer le débit de dose des colis réceptionnés, en procédant par sondage. Ces résultats devront être formalisés, enregistrés et conservés pendant une durée à déterminer.	<b>Immédiat</b>
<b>A.4 Évaluation individuelle de l’exposition aux rayonnements ionisants</b>	Compléter les évaluations individuelles de l’exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu’elles prennent en compte l’évolution de l’activité du service, l’ensemble des tâches et l’ensemble des voies d’exposition.	<b>3 mois</b>
<b>A.5 Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection</b>	Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et en assurer la traçabilité.	<b>31 décembre 2019</b>
<b>A.7 Co-activité et coordination des mesures de prévention</b>	Assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein du service, afin de se conformer aux dispositions de l’article R. 4451-35 du code du travail.	<b>3 mois</b>
<b>A.10 Formation des professionnels à la radioprotection des patients</b>	Veiller à ce que l’ensemble des professionnels participant à la réalisation d’actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients et que la fréquence de recyclage de 10 ans soit respectée. Transmettre les attestations de présence aux formations organisées en 2019.	<b>31 décembre 2019</b>

- **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
<b>A.1 Source périmée</b>	Faire reprendre la source scellée périmée et régulariser l'inventaire auprès de l'IRSN.	
<b>A.3 Analyse des risques et définition des zones réglementées</b>	A.3.1 Corréler les résultats des dosimètres d'ambiance avec les hypothèses prises lors de l'élaboration du zonage.	
	A.3.2 Renvoyer à l'organisme de dosimétrie le dosimètre d'ambiance en question et veiller à respecter les durées de pose des dosimètres d'ambiance dans les locaux.	
<b>A.6 Transmission des dosimètres passifs</b>	Indiquer les dispositions prises afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de leur période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période.	
<b>A.8 Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection</b>	Faire réaliser de manière exhaustive les contrôles techniques externes de radioprotection en s'assurant de la vérification du contrôle de non contamination atmosphérique dans les chambres RIV.	
<b>A.9 Contrôle périodique de la ventilation</b>	Procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Transmettre le rapport du contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987.	
<b>B.1 Modification de l'autorisation en vigueur</b>	Transmettre une demande de modification de l'autorisation afin de tenir compte de l'évolution des activités auprès de la division de l'ASN de Nantes.	
<b>B.2 Conformité des chambres radioprotégées</b>	Transmettre les justificatifs de conformité des chambres radioprotégées, vis-à-vis de l'arrêté du 16 janvier 2015.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>B.3 Plan d'organisation de la physique médicale</b>	Compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sur les points précités.