

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-012180

Hôpital privé du Confluent
2-4 rue Eric Tabarly – BP 20215
44202 NANTES CEDEX 2

Nantes, le 14 avril 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

N° dossier : Lettre de suite de l'inspection du 03/03/2022 sur le thème de la médecine nucléaire
Inspection n° INSNP-NAN-2022-1045 / N° Sigis : M440024 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 03/03/2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 3 mars 2022 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement mises en œuvre au sein de l'établissement, par le biais de contrôles documentaires par sondage et d'une visite des installations du service de médecine nucléaire.

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

Les inspecteurs ont favorablement noté la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein du service de médecine nucléaire, avec notamment, l'existence d'une cartographie des risques, de procédures de prise en charge de personnes à risque (ex : femmes en âge de procréer), l'évaluation annuelle du processus comprenant un volet sur l'avancée des actions inscrites dans le plans d'actions de la qualité et l'existence de documents d'information et de suivi des patients exposés. Le recueil et l'analyse des événements indésirables sont organisés, et l'ensemble des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) a été formé à l'analyse systémique. Un parcours d'habilitation des nouveaux MERM a été adapté pour le service de médecine nucléaire. Toutefois, des axes de progrès ont été identifiés en matière de formation à la détection des événements. Il conviendra également de mettre à jour la cartographie des risques, notamment à la lumière du retour d'expérience interne et externe, d'approfondir les différents items relatifs au parcours d'habilitation du personnel, et de formaliser la démarche d'optimisation au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place conduit à la formation d'une grande majorité du personnel, à la réalisation et au suivi des vérifications de radioprotection réglementaires et à l'analyse des résultats dosimétriques. Cependant, la gestion des plans de prévention avec les intervenants extérieurs et les conventions de stage de MERM accueillis dans le service doivent être particulièrement améliorées, de même que la conformité du laboratoire chaud aux dispositions réglementaires. Quelques améliorations devront être apportées en matière de zonage, de compte SISERI et d'évaluation individuelle de l'exposition du conseiller en radioprotection (CRP).

Concernant la radioprotection des patients, les appareils font l'objet de contrôles qualité externes réalisés selon les fréquences réglementaires ; un accès à la GMAO devra cependant être donné à la physicienne médicale afin de suivre leur fréquence de réalisation et éventuelles non conformités. L'organisation de la physique médicale, et en particulier l'optimisation des doses délivrées aux patients constituent des axes d'amélioration prioritaires, et devront être précisées dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Enfin, les rejets des effluents sont contrôlés régulièrement et les inspecteurs ont positivement noté les évolutions apportées au Plan de Gestion des Effluents et Déchets (PGED) depuis la dernière inspection. Une autorisation de rejet a été mise en place avec la collectivité territoriale ; des mesures sont faites aux émissaires et le contrôle du détecteur de fuite des cuves est désormais réalisé annuellement. Les améliorations constatées portent sur l'utilisation de l'outil de calcul CIDRRE, qui permet d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les personnels intervenant dans les réseaux d'assainissement, et sur la mise en place de mesures de débit de doses des canalisations faisant l'objet de curages trimestriels, complété d'une information des patients pour prévenir l'obstruction des canalisations reliées aux toilettes séparatives.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, 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 suscité.

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).

Conformément à l'article 3 de la décision ASN 2019-DC-0660, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale susvisé.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN 2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Dans le POPM transmis, les inspecteurs ont constaté l'absence de plan d'actions de physique médicale dédié au service de médecine nucléaire (identification et priorisation des tâches de physique médicale). Il a également été indiqué que le remplacement d'une ou deux gamma-caméras était en cours d'étude, avec une prise de décision envisagée à la fin du premier semestre 2022.

Demande II.1.1 : Identifier et prioriser les tâches de physique médicale du service de médecine nucléaire dans un plan d'actions intégré dans le POPM.

Les inspecteurs ont noté une tension dans les effectifs de physique médicale, avec un investissement important de la physicienne référente du service de médecine nucléaire au sein du service de radiothérapie, au détriment d'autres activités.

Demande II.1.2 : Mener une réflexion sur l'adéquation entre les missions de physique médicale (incluant notamment les demandes A.1.1 et A.3.1 à A.3.3) et les moyens associés. Transmettre les résultats de cette analyse.

Conformité des locaux

Conformément à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, celles-ci doivent être conçues de façon à réduire l'exposition des personnels et des patients et à réduire les risques de contamination.

Les inspecteurs ont constaté que certaines dispositions de la décision n°2014-DC-0463 susvisée ne sont pas respectées, notamment au laboratoire chaud :

- présence de peinture qui s'écaille ;

- présence de meubles en mélaminé ;
- présence de lavabos à commande manuelle ;
- surface au sol présentant des aspérités.

Demande II.2 : Mettre en œuvre les actions d'amélioration susmentionnées. Transmettre un calendrier des travaux envisagés.

Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

Son article 5 stipule que la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Son article 6 stipule que les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Par courrier du 18/11/2021, le directeur général de l'établissement a donné délégation au conseiller en radioprotection pour le recueil et la transmission des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Il a été indiqué aux inspecteurs que l'analyse des NRD était conduite par le médecin référent, mais que l'équipe de physique médicale n'était pas destinataire des NRD dans le cadre de la démarche d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté des dépassements des NRD pour les actes de scintigraphie pulmonaire de perfusion, de scintigraphie de la glande thyroïdienne et de scintigraphie rénale dynamique.

Demande II.3.1 : Pour les actes dépassant les NRD mentionnés dans la décision n°667 de l'ASN, conduire une analyse approfondie pluridisciplinaire (médecin, physicien médical, radiopharmacien, etc.) des dépassements et mettre en place les actions correctives permettant de diminuer les doses délivrées aux patients.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN 2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées; [...]

Il a également été indiqué une absence de recueil et d'analyse des doses pour les examens de tomographie par émission de positons (TEP) au fluor-18 (activité injectée et scanner).

Demande II.3.2 : Recueillir, transmettre à l'IRSN et analyser les doses issues des actes de TEP au fluor-18 mentionnés dans la décision n°667 de l'ASN. Formaliser et transmettre la stratégie retenue par votre établissement pour optimiser ces doses, notamment celles issues des examens scanographiques associés.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de définir des niveaux de référence internes pour les examens scanographiques couplés aux scintigraphies monophoniques afin de s'assurer de l'efficacité des actions d'optimisation définies à l'issue de l'inspection précédente.

Demande II.3.3 : Définir et transmettre les niveaux de référence internes pour les examens de scanographie couplés à la scintigraphie monophotonique. Formaliser et transmettre la stratégie retenue par votre établissement pour optimiser la dose de ces examens scanographiques.

Plans de prévention

En application des articles R. 4451-35 et 36 et R. 4451-123 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.

Les inspecteurs ont pris connaissance d'une liste de six intervenants extérieurs (praticiens, entreprises extérieures). Néanmoins, cette liste ne précise pas si, pour chaque intervenant, un plan de prévention a été signé ni à quelle date. Par ailleurs, cette liste ne recense pas trois sociétés extérieures, pourtant intervenues en 2020 et 2021 dans le service pour des prestations de vérifications de radioprotection, de réalisations de contrôles qualité externes ou de maintenance des centrales de traitement d'air. Enfin, deux plans de prévention relatifs aux interventions d'une société d'entretien des canalisations et de cardiologues n'ont pu être présentés à la demande des inspecteurs.

Demande II.4.1 : Veiller à la mise en œuvre de plans de prévention pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en mettant en place une organisation adéquate. Transmettre la liste exhaustive actualisée de tous les intervenants extérieurs susmentionnés, ainsi qu'un état des lieux des plans de prévention signés pour ces intervenants.

Les conventions de stage des MERM stagiaires n'ont pas été complétées avec les modalités de suivi médical, d'évaluation de l'exposition et de formation à la radioprotection des étudiants accueillis dans le service de médecine nucléaire, bien que ce point ait fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection ASN de 2017.

Demande II.4.2 : Compléter les conventions de stage en précisant les modalités de suivi médical, d'évaluation de l'exposition et de formation à la radioprotection des étudiants

Évaluation individuelle de l'exposition - port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants du conseiller en radioprotection.

Par ailleurs, le document d'évaluation individuelle de l'exposition du personnel du service de médecine nucléaire ne précise pas les indications de port de la bague dosimétrique, alors que les MERM portent cette dosimétrie.

Demande II.5.1 : Compléter l'évaluation individuelle des professions du service avec l'évaluation individuelle de l'exposition du CRP et les indications de port de la dosimétrie complémentaire (bagues).

Conformément au I. de l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur [...] enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché [...].*

Les inspecteurs ont constaté que deux agents de service hospitalier (ASH) intervenant dans le service de médecine nucléaire n'apparaissaient pas dans SISERI. Pourtant, il a été indiqué qu'elles portaient une dosimétrie à lecture différée et opérationnelle.

Demande II.5.2 : Veiller à l'actualisation des données relatives aux deux ASH non répertoriées dans la plateforme SISERI.

Non-conformité d'une signalisation lumineuse (Symbia)

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- Aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- Aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

Les inspecteurs ont constaté dans les rapports de vérifications de radioprotection réalisées par un organisme agréé par l'ASN en 2020 et 2021, une non-conformité concernant un dysfonctionnement de la signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension de la gamma-caméra-TDM Symbia. Il a été indiqué aux inspecteurs que des remplacements ont été opérés à trois reprises, mais qu'un problème électrique subsiste.

Demande II.6 : M'informer des dispositions prises pour lever la non-conformité persistante relative au voyant de signalisation de mise sous tension de la gamma-caméra-TDM Symbia.

Contrôle qualité de la sonde peropératoire

Le 2.2 de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique stipule que le contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique [...] comporte : [...] le contrôle interne des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés, tel que prévu à son point 8 ; [...] le contrôle externe des contrôles internes précédemment mentionnés, tel que prévu à son point 10.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier la réalisation des contrôles qualité de la sonde peropératoire utilisée pour la recherche de ganglions sentinelles.

Demande II.7 : Transmettre les derniers rapports de contrôles qualité internes et externes de la sonde peropératoire ou mettre en place ces derniers s'ils n'ont pas été réalisés.

Cartographie des risques

Le I. de l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants stipule notamment que [...] I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Pour la médecine nucléaire, les inspecteurs ont positivement noté la mise en place d'une cartographie des risques, qui identifie à chaque étape de la prise en charge des patients, les risques connus ou susceptibles de survenir ainsi que les barrières de sécurité déjà mises en place ou les actions à prévoir. Toutefois celle-ci n'a pas été actualisée, notamment à la suite des événements indésirables et événements significatifs de radioprotection qui sont survenus dans le service.

Enfin, les inspecteurs ont constaté la nécessité de renforcer les barrières en place pour éviter les erreurs d'administration, en particulier sur la formalisation des barrières associées à la préparation (organisation de la boîte à gants, identification des solutions-mères, etc.), à la dispensation (organisation au niveau du passe plat) et à l'injection (vérification de la concordance des informations d'identité et de préparation entre l'étiquette de la seringue/la prescription /l'interrogation du patient).

Demande II.8 : Transmettre une mise à jour de votre cartographie des risques et des barrières de sécurité associées ainsi que tout document décrivant les barrières mises en place pour prévenir et détecter les erreurs d'administration.

Événement significatif de radioprotection

Conformément à l'article R1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'événement indésirable FEI-2021-05-0124 relatif à l'injection d'un médicament radiopharmaceutique qui n'était pas celui requis. Cet événement n'a pas été déclaré à l'ASN. Une analyse approfondie a néanmoins été réalisée le 14/06/2021 et des actions correctives sont en cours de déploiement.

Demande II.9 : Déclarer l'événement FEI-2021-05-0124 à l'ASN comme ESR.

Surveillance des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

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 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.

Les inspecteurs ont noté qu'un curage des canalisations est effectué par une société extérieure tous les trimestres afin de prévenir tout risque d'obstruction. Toutefois, si ce curage a été réalisé en juin 2021, celui de septembre 2021 a été annulé. Par ailleurs, il a été indiqué qu'aucune mesure d'ambiance des canalisations présentant un risque de stagnation n'avait été mise en place, bien que demandé lors de l'inspection ASN de 2017.

Demande III.10 : Veiller à respecter les fréquences de curage des canalisations. Réaliser des mesures d'ambiance des canalisations présentant un risque de stagnation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Zonage - signalisation

Constat/Observation III.1 : Il a été constaté, lors de la visite du service, l'absence de signalisation de la salle d'attente des patients injectés, pourtant délimitée en zone contrôlée verte dans l'évaluation des risques (article R. 4451-24 du code du travail).

Formation radioprotection des travailleurs

Constat/Observation III.2 : Il a été indiqué aux inspecteurs que le contenu de la formation radioprotection des travailleurs n'avait pas été adapté aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail en médecine nucléaire, bien que spécifié lors de l'inspection de l'ASN en 2017 (article R. 4451-58 du code du travail).

Habilitation du personnel

Constat/Observation III.3 : Les inspecteurs ont pris connaissance d'un document d'habilitation des nouveaux MERM de médecine nucléaire, adaptée en décembre 2021 d'un document utilisé dans le service de radiothérapie. Toutefois, ce document ne rentre pas suffisamment dans le détail en termes d'identification des :

- postes de travail associés à chaque habilitation ;
- critères évalués par poste de travail, notamment pour l'utilisation des dispositifs médicaux et la maîtrise des recommandations professionnelles décrites dans le système de gestion de la qualité (article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019).

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Constat/Observation III.4.1 : Le programme des vérifications transmis aux inspecteurs n'a pas été adapté avec les dispositions du code du travail et de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 relatif aux *mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants*. Par ailleurs, le CRP a indiqué contrôler que la vérification des arrêts d'urgence est réalisée (test de non-allumage de l'appareil en cas d'enclenchement du bouton d'arrêt d'urgence), en particulier par certains fournisseurs d'équipements. Cependant, ce contrôle n'est pas tracé (R.4451-40 à 45 du code du travail).

Constat/Observation III.4.2 : Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètres d'ambiance dans les box et la salle de préparation TEP, de même que dans les salles d'examens.

Maintenance des dispositifs médicaux – accès à la GMAO

Constat/Observation III.5 : Il a été indiqué aux inspecteurs que si la physicienne médicale faisait le suivi des contrôles qualité et consultait les rapports d'interventions et de maintenance réalisées sur les équipements, elle n'avait pas accès à l'outil de GMAO permettant de suivre la planification des opérations et le suivi des non-conformités (R. 5212-28 du code de la santé publique).



Événement significatif de radioprotection

Constat/Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté que la nécessité de déclarer des événements indésirables ou des situations à risque relatives aux étapes de préparation, de dispensation et d'injection n'était pas suffisamment connue des MERM (ex : problème de remplissage de NaCl au niveau du Posijet).

Utilisation du logiciel CIDRRE

Constat/Observation III.7 : Une autorisation de rejet a été mise en place avec la collectivité et le CRP a indiqué avoir réalisé une première simulation avec le logiciel de Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux (CIDRRE) de l'IRSN. Il conviendra de poursuivre l'utilisation de ce logiciel et d'informer la collectivité signataire de l'autorisation de rejet de l'estimation des doses réalisée.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de division,

**Signé par :
Yoann TERLISKA**