



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 20 Mai 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-023372

Centre Jean Bernard – SAS SATURNE
18, rue Victor Hugo
72015 LE MANS Cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 avril 2014
Installation : Centre Jean Bernard – Médecine nucléaire
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0137

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de médecine nucléaire de votre établissement le 24 avril 2014.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 avril 2014 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner 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 locaux du service de médecine nucléaire y compris des locaux de stockage des effluents contaminés.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont noté que tout le personnel du service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard était formé à la radioprotection des travailleurs et des patients et que le suivi par dosimétrie passive et opérationnelle était assuré y compris pour les brancardiers.

Malgré plusieurs relances successives concernant le dossier de modification de l'autorisation en cours, la situation administrative du service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard n'est toujours pas régularisée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que de nombreux progrès doivent être réalisés, d'autant plus que sept des onze demandes d'actions correctives avaient déjà été formulées dans la lettre de suite de la précédente inspection. Les progrès à réaliser, dans les plus brefs délais, notamment pour régulariser la situation concernent notamment l'évaluation des risques, l'analyse des postes de travail, le plan de prévention pour l'activité exercée au centre hospitalier du Mans, le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés, le programme des contrôles de radioprotection.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Situation administrative – Modification d'autorisation

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation délivrée par l'ASN peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'installation d'une caméra à scintillation couplée à un appareil électrique générant des rayons X (TDM), en fonctionnement depuis mars 2013. Cet équipement n'était pas mentionné sur l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire en cours, en date du 30 janvier 2012, valable jusqu'en 2015.

La demande de modification de l'autorisation n'a été adressée à la division de l'ASN de Nantes par le titulaire de l'autorisation qu'en février 2013. L'examen des pièces à fournir pour la modification de l'autorisation a fait l'objet de quatre demandes de compléments. A ce jour, des pièces justificatives sont toujours manquantes pour délivrer une nouvelle autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées ainsi que de l'appareil électrique générant des rayons X.

Le contrôle externe de radioprotection réalisé le 12 mars 2013 par un organisme agréé avait relevé l'absence de mise à jour de l'autorisation auprès de l'ASN.

A.1 Je vous demande de me transmettre, sous un mois, les pièces justificatives répertoriées dans notre courrier référencé CODEP-NAN-2014-016058 en date du 9 avril 2014 afin de délivrer une autorisation conforme aux sources scellées et non scellées et à l'appareil électrique générant des rayons X que vous détenez et utilisez.

A.2 Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103. L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'article R. 4121- 1 du CT prévoit que l'évaluation des risques comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement. Conformément à l'article R. 4121-2 du CT, la mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée au moins chaque année.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance.

Compte tenu de l'instruction d'une modification de l'autorisation en cours, les inspecteurs ont pu consulter au préalable les documents fournis au titre de l'évaluation des risques et échanger avec la personne compétente en radioprotection désignée et son suppléant, le jour de l'inspection, sur la base de ces documents.

La démarche d'évaluation des risques est initiée (prise en compte de l'activité et de la nature des radionucléides utilisés) mais elle est très incomplète. Elle ne prend pas en compte notamment les niveaux d'expositions estimés à partir des données individuelles et collectives et la note de calcul fournie pour l'appareil électrique générant des rayons X est à modifier.

Une demande d'actions correctives relative à l'évaluation des risques avait déjà été formulée lors de l'inspection en date du 31 mars 2011 ainsi que dans la demande de compléments relative à l'instruction de l'autorisation en cours.

La délimitation actuelle des zones réglementées ne s'appuie pas sur une évaluation des risques satisfaisante.

La délimitation des zones met en œuvre deux zonages : un zonage lorsque le service est en activité (jusqu'au départ du dernier patient pris en charge) et un zonage lorsqu'il n'y a plus d'activité (absence de patients auxquels des radionucléides ont été administrés). Ce choix tient compte de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles techniques d'ambiance permettant la suppression temporaire de la délimitation d'une zone réglementée sont effectués chaque soir, après le départ du dernier patient, par les manipulateurs en électroradiologie médicale.

A.2.1 Je vous demande de compléter, sous un mois, l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

Vous pourrez vous appuyer sur les références documentaires présentées par les inspecteurs ainsi que sur votre réseau interne composé de six personnes compétentes en radioprotection pour produire une évaluation des risques satisfaisante.

A.2.2 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles techniques d'ambiance lorsque vous utilisez l'équipement partagé avec le centre hospitalier du Mans. Je vous demande d'assurer la traçabilité de tous les contrôles techniques d'ambiance réalisés. Dans le cas contraire, je vous demande de modifier la délimitation et la signalisation de zones réglementées.

A.3 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de postes doivent indiquer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. Cette analyse concerne tous les postes de travail et tous les travailleurs. L'employeur fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de chaque opération à réaliser.

La démarche d'analyse des postes de travail est initiée notamment pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et les médecins mais elle est très incomplète. L'analyse des postes de travail ne concerne pas tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants alors que plusieurs catégories de personnel font l'objet d'un classement en catégorie B : médecins, manipulateurs en électroradiologie médicale, personne spécialisée en physique médicale, infirmières diplômées d'Etat, agents d'entretiens, brancardiers, agents des services techniques.

Elle ne prend pas en compte toutes les tâches exposant aux rayonnements ionisants et notamment les doses susceptibles d'être reçues au poste de la caméra TEP-TDM par les manipulateurs en électroradiologie médicale et au poste d'administration de l'Iode 131 en ambulatoire par les médecins.

Une demande d'actions correctives relative à l'analyse des postes de travail avait déjà été formulée lors de l'inspection en date du 31 mars 2011 ainsi que dans la demande de compléments relative à l'instruction de l'autorisation en cours.

A.3 Je vous demande de rédiger et me transmettre, sous un mois, les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dont vous êtes l'employeur afin de confirmer ou de modifier leur classement.

Je vous demande d'identifier clairement les travailleurs susceptibles d'être exposés, de prendre en compte tous les modes d'exposition et toutes les tâches effectuées par les travailleurs.

Vous pourrez vous appuyer sur les références documentaires présentées par les inspecteurs ainsi que sur votre réseau interne composé de six personnes compétentes en radioprotection.

A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, que le travailleur soit employé par une entreprise extérieure ou qu'il ne soit pas salarié.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont été informés de la présence de trois médecins libéraux intervenant en zone contrôlée sans que des mesures de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants n'aient pu être présentées aux inspecteurs. Deux des trois médecins ont bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs mais aucune information n'a pu être communiquée aux inspecteurs concernant la formation à la radioprotection des patients, l'existence d'une fiche d'exposition et le suivi médical des médecins exerçant par ailleurs dans une autre structure.

Une convention a été établie avec le centre hospitalier du Mans pour l'utilisation de la caméra TEP-TDM. Les médecins et les manipulateurs en électroradiologie médicale du centre Jean Bernard travaillent dans les locaux dédiés à cette activité, trois jours par semaine, et les médecins administrent les traitements d'iode 131 en ambulatoire.

Dans la convention consultée sur place lors de l'inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier du Mans en novembre 2013 ne figurait aucune indication sur l'organisation mise en place au titre de la prévention, ni d'information en termes de radioprotection des travailleurs, des patients, de dosimétrie, de suivi médical et de protocoles d'examen.

Le jour de l'inspection du service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard, une annexe à la convention a été présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts :

- cette annexe n'était pas signée, ni validée par les chefs d'établissements des deux structures, ou à défaut, les deux titulaires de l'autorisation ;
- toutes les activités utilisant les rayonnements ionisants pour lesquelles notamment les personnes compétentes en radioprotection (notamment les contrôles techniques de radioprotection) et les personnes spécialisées en physique médicale (notamment la répartition de la maintenance et des contrôles de qualité de la caméra TEP-TDM et l'affectation des tâches réalisées aussi par les manipulateurs en électroradiologie médicale) sont associées, ne sont pas clairement identifiées ;
- l'activité de recherche biomédicale et la commande des radionucléides par le radiopharmacien du CH du Mans ne figurent pas dans l'annexe à la convention.

Une demande d'actions correctives relative aux activités sur le centre hospitalier du Mans avait déjà été formulée lors de l'inspection en date du 31 mars 2011.

A.4.1 Je vous demande de vous rapprocher du centre hospitalier du Mans et de formaliser le plan de prévention en prenant en compte toutes les activités exposant aux rayonnements ionisants et toutes les mesures prises par le centre Jean Bernard et le centre hospitalier du Mans en vue de prévenir ces risques.

A.4.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque les cardiologues interviennent dans votre installation.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs salariés ou non, intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection.

A.5 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à ses articles 4, 11 et 12, tout titulaire d'une autorisation qui produit et détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement.

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptible de l'être définit les modalités d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire.

Le plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs présenté aux inspecteurs ne répond pas à toutes les prescriptions de la décision précitée, notamment il ne définit pas les modalités d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté la prise en charge de patientes pour l'activité de scintigraphie du ganglion sentinelle dans un autre établissement que le centre Jean Bernard. Les modalités d'élimination des déchets générés par ces patientes ne sont plus communiquées aux équipes qui prennent en charge ces patientes.

Une demande d'actions correctives relative à la gestion des déchets et des effluents contaminés avait déjà été formulée lors de l'inspection en date du 31 mars 2011.

A.5 Je vous demande de me faire parvenir, sous un mois, une copie de votre plan de gestion des déchets validé, signé, et actualisé selon les dispositions décrites dans la décision précitée.

A.6 Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter notamment sur les sources de rayonnements ionisants. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose et de la contamination des surfaces.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions :

- absence de programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- absence de contrôles internes d'ambiance dans certains locaux (notamment la salle d'attente des patients, la salle d'effort, le local de stockage des effluents et déchets contaminés) les contrôles de la contamination surfacique ne sont pas réalisés à chaque suppression temporaire de la délimitation d'une zone contrôlée dans les locaux de la TEP lorsqu'ils sont utilisés par le personnel du centre Jean Bernard.

Une demande d'actions correctives relative aux contrôles techniques de radioprotection avait déjà été formulée lors de l'inspection en date du 31 mars 2011.

A.6.1 Je vous demande de rédiger, sous un mois, le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de nous le transmettre.

A.6.2 Je vous demande de réaliser, sous un mois, les contrôles techniques de radioprotection qui font actuellement défaut.

A.6.3 Je vous demande de tenir à jour un registre où tous les contrôles seront consignés.

A.7 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail (CT), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une personne compétente en radioprotection titulaire et d'un suppléant. Les inspecteurs ont examiné la lettre de missions des PCR datée du 12 octobre 2011. Sur cette lettre de mission ne figure pas le temps alloué à la fonction de PCR, ni l'organisation prévue avec la PCR suppléante (activité ponctuelle) et le réseau interne des six PCR.

Compte tenu des missions non réalisées ou en cours de réalisation et des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés (Cf. demandes d'actions correctives A.2.1, A.2.2, A.3 et A.7), le temps actuellement dédié à la mission de PCR est insuffisant et doit être adapté à la correction de ces écarts.

Une demande d'actions correctives relative à l'organisation de la radioprotection avait déjà été formulée lors de l'inspection en date du 31 mars 2011.

A.7 Je vous demande, sous quinze jours, d'allouer les moyens nécessaires à l'exercice des missions de la personne compétente en radioprotection, notamment pour lui permettre la correction des écarts et de clarifier son rôle et ses missions.

A.8 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et à l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM, les missions de la PSRPM sont définies.

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, l'obligation de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) s'applique à tous les établissements qui utilisent les rayonnements ionisants à des fins médicales et notamment pour la médecine nucléaire.

Un plan d'organisation de la physique médicale datant de janvier 2004, concernant le service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard, a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts :

- il n'y a pas d'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein du service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard ;
- il n'y a pas de description de l'organisation de la physique médicale : répartition et affectation des tâches par catégorie professionnelle (alors que les manipulateurs en électroradiologie médicale participent à la réalisation des contrôles qualité des équipements y compris de la TEP couplée à un scanner), identification précise des tâches, modalités de réalisation des actions de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux...
- il n'y a pas de description de la formation continue pour les physiciens médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux étaient réalisés : le carnet de bord d'une des gamma-caméra où sont tracés ces contrôles a pu être consulté et le registre de suivi des opérations de maintenance a été présenté.

Le contrôle de qualité externe n'a pas été réalisé mais un devis en date du 14 avril 2014 a été présenté aux inspecteurs.

Une demande d'actions correctives relative à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux avait déjà été formulée lors de l'inspection en date du 31 mars 2011.

A.8 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous veillerez à ce qu'il mentionne les dispositions organisationnelles pour le service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard et le centre hospitalier du Mans en ce qui concerne l'activité TEP couplée à un scanner et les missions précitées.

Vous pourrez vous appuyer sur les éléments de contenu d'un POPM faisant l'objet d'une obligation, référencés au sein du guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale et présenté par les inspecteurs.

A.9 Exercice professionnel et décret de compétences

Conformément aux articles L. 4351.1 et suivants, R. 1333-67 et R. 4351-2 du code de la santé publique relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, sous la responsabilité d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont habilités à accomplir les actes suivants :

- mettre sous forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs nécessaires à l'obtention d'une image,
- administrer en injection des substances, y compris des composés radioactifs nécessaires à l'obtention d'une image,
- mesurer et vérifier l'activité des composés radioactifs,
- calculer les doses des produits radioactifs à visée diagnostic ou thérapeutiques,
- régler et déclencher mes appareils,
- recueillir et traiter l'image.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont été informés par le titulaire de l'autorisation que les deux infirmières diplômées d'Etat affectées au service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard réalisaient les mêmes tâches que les manipulateurs d'électroradiologie médicale : notamment le réglage et le déclenchement de la gamma-caméra couplé à un appareil générant des rayonnements X et la manipulation des radionucléides au « laboratoire chaud », dans l'enceinte plombée.

A.9 Je vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel et de ne confier la manipulation des radionucléides au « laboratoire chaud » dans l'enceinte blindée, le réglage et le déclenchement de la gamma-caméra et de la TEP, toutes deux couplées à un appareil générant des rayonnements X, qu'aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, des évaluations dosimétriques de la dose reçue aux patients doivent être réalisées et comparées aux niveaux de référence définies dans l'arrêté précité.

Les inspecteurs ont noté que cette démarche était mise en œuvre. Ils ont pu, le jour de l'inspection, consulter les NRD communiqués en 2013. Les valeurs maximales d'activité administrée préconisées par les autorisations de mise sur le marché étaient dépassées pour la scintigraphie de la thyroïde sans que des justifications aient été apportées.

B.1 Je vous demande de conduire, en cas de dépassement des NRD, une analyse des causes de ce dépassement.

C – OBSERVATIONS

C.1 Il conviendra d'afficher la conduite à tenir en cas de contamination (notamment en salle de gamma-caméras, en salle d'effort et en salle d'injection) et les consignes de travail de façon à ce que le personnel puisse immédiatement s'y conformer. Vous veillerez à ce que le décontaminant et le matériel de décontamination, prêts à l'emploi, soient disponibles.

C.2 Il conviendra d'utiliser systématiquement la valisette plombée pour le transport interne des radionucléides en vue de leur administration aux patients en salle de gamma-caméras et non un simple plateau d'injection ne permettant pas une protection suffisante contre l'exposition aux rayonnements ionisants.

C.3 Les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs patients dans le couloir de circulation du service de médecine nucléaire. Vous veillerez à réorganiser l'attente des patients auxquels un radionucléide a été administré, compte tenu des deux salles dont vous disposez (salle d'attente pour brancard et ancien bureau).

C.4 Votre procédure interne, référencée PHY MN PR 004 (mars 2006) en cas de perte ou de vol de sources radioactives n'a pas été mise à jour et ne comprend pas les actions de recherche à mener avant de conclure à une perte ou un vol.

C.5. Je vous invite, en cas de grossesse déclarée, de prendre l'avis du médecin du travail sur les éventuelles évolutions de la fiche médicale d'aptitude de la personne enceinte, pour un éventuel aménagement du poste de travail.

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.

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

•

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-023372
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Jean Bernard – SAS SATURNE
18, rue Victor Hugo
72015 LE MANS Cedex 2

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 avril 2014 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
Situation administrative – modification de l'autorisation	A.1 Je vous demande de me transmettre, sous un mois, les pièces justificatives répertoriées dans notre courrier référencé CODEP-NAN-2014-016058 en date du 9 avril 2014 afin de délivrer une autorisation conforme aux sources scellées et non scellées et à l'appareil électrique générant des rayons X que vous détenez et utilisez.	1 mois
Evaluation des risques	<p>A.2.1 : Je vous demande de compléter, sous un mois, l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.</p> <p>Vous pourrez vous appuyer sur les références documentaires présentées par les inspecteurs ainsi que sur votre réseau interne composé de six personnes compétentes en radioprotection pour produire une évaluation des risques satisfaisante.</p> <p>A.2.2 : Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles techniques d'ambiance lorsque vous utilisez l'équipement partagé avec le centre hospitalier du Mans. Je vous demande d'assurer la traçabilité de tous les contrôles techniques d'ambiance réalisés. Dans le cas contraire, je vous demande de modifier la délimitation et la signalisation de zones réglementées.</p>	1 mois

<p align="center">Analyse des postes de travail</p>	<p>A.3 : Je vous demande, sous un mois, de rédiger et me transmettre les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dont vous êtes l'employeur afin de confirmer ou de modifier leur classement.</p> <p>Je vous demande d'identifier clairement les travailleurs susceptibles d'être exposés, de prendre en compte tous les modes d'exposition et toutes les tâches effectuées par les travailleurs.</p> <p>Vous pourrez vous appuyer sur les références documentaires présentées par les inspecteurs ainsi que sur votre réseau interne composé de six personnes compétentes en radioprotection.</p>	<p align="center">1 mois</p>
<p align="center">Travailleurs extérieurs et mesures de prévention</p>	<p>A.4.1 Je vous demande de vous rapprocher du centre hospitalier du Mans et de formaliser le plan de prévention en prenant en compte toutes les activités exposant aux rayonnements ionisants et toutes les mesures prises par le centre Jean Bernard et le centre hospitalier du Mans en vue de prévenir ces risques.</p> <p>A.4.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque les cardiologues interviennent dans votre installation.</p> <p>Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs salariés ou non, intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection.</p>	<p align="center">1 mois</p>
<p align="center">Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés</p>	<p>A.5 : Je vous demande, sous un mois, de me faire parvenir une copie de votre plan de gestion des déchets, validé, signé et actualisé selon les dispositions décrites dans la décision précitée.</p>	<p align="center">1 mois</p>
<p align="center">Contrôles techniques de radioprotection</p>	<p>A.6.1 : Je vous demande, sous un mois, de rédiger le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de nous le transmettre.</p> <p>A.6.2 : Je vous demande de réaliser, sous un mois, les contrôles techniques de radioprotection qui font actuellement défaut.</p> <p>A.6.3 : Je vous demande de tenir à jour un registre où tous les contrôles seront consignés.</p>	<p align="center">1 mois</p>
<p align="center">Organisation de la radioprotection</p>	<p>A.7 Je vous demande, sous quinze jours, d'allouer les moyens nécessaires à l'exercice des missions de la personne compétente en radioprotection, notamment pour lui permettre la correction des écarts et d'explicitier son rôle et ses missions.</p>	<p align="center">1 mois</p>

<p align="center">Plan d'organisation de la radiophysique médicale</p>	<p>A.8 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous veillerez à ce qu'il mentionne les dispositions organisationnelles pour le service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard et le centre hospitalier du Mans en ce qui concerne la TEP couplée à un scanner et les missions pré-citées.</p>	<p align="center">1 mois</p>
---	---	-------------------------------------

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

<p align="center">Thème abordé</p>	<p align="center">Mesures correctives à mettre en œuvre</p>	<p align="center">Echéancier proposé</p>
<p align="center">Exercice professionnel et décret de compétences</p>	<p>A.9 Je vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel et de ne confier la manipulation des radionucléides au « laboratoire chaud », dans l'enceinte blindée et le réglage et le déclenchement de la gamma-caméra et de la TEP, toutes deux couplées à un appareil générant des rayonnements X , qu'aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.</p>	
<p align="center">Niveaux de référence diagnostique</p>	<p>B.1 Je vous demande de conduire, en cas de dépassement des NRD, une analyse des causes de ce dépassement.</p>	

- Autres actions correctives

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

Sans objet