



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 6 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-025338

ICO René GAUDUCHEAU
Service de Médecine Nucléaire
Boulevard Jacques MONOD
44805 SAINT HERBLAIN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 mai 2014
Installation : ICO Gauducheau – Médecine nucléaire
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0138

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

Madame,

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 20 mai 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 20 mai 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 du secteur d'hospitalisation regroupant les chambres de radiothérapie interne vectorisée.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte de la radioprotection des patients notamment par la révision en cours de nombreux protocoles et la réalisation des contrôles de qualité interne et externe.

Des progrès doivent toutefois être réalisés en ce qui concerne le suivi des travailleurs exposés : formation des travailleurs à la radioprotection, suivi dosimétrique et suivi médical. L'évaluation des risques, le zonage et les analyses de postes doivent par ailleurs être actualisés. La prise en compte de la radioprotection des personnes affectées au secteur d'hospitalisation n'est pas satisfaisante.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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.

La démarche d'évaluation des risques a été initiée mais elle est très incomplète : le tableau Excel présenté aux inspecteurs prend en compte l'activité et la nature des radionucléides utilisés ; les hypothèses de calcul sont définies pour la salle d'attente, la salle d'injection, la salle caméra et le couloir. Des « compléments » ont été rédigés pour prendre en compte les nouvelles techniques. Un document spécifique a été rédigé pour les chambres de radiothérapie interne vectorisée RIV en 2011.

La délimitation actuelle des zones réglementées ne s'appuie pas sur une évaluation des risques satisfaisante. Votre évaluation des risques ne prend pas en compte notamment les niveaux d'expositions estimés à partir des données individuelles et collectives et les notes de calcul pour les appareils électriques générant des rayons X sont à élaborer. Les locaux ne sont pas tous pris en compte et notamment le laboratoire chaud, le local de livraison des sources, le local de stockage temporaire des déchets.

A.1 Je vous demande de réviser l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée 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.

A.2 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 a été initiée en 2000, des compléments « partiels » ont été apportés pour prendre en compte les nouvelles techniques (dernier complément apporté : prise en compte du Ra²²³).

Cependant, elle ne prend pas en compte toutes les tâches exposant aux rayonnements ionisants et n'indique pas clairement l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de chaque opération.

- A.2.1 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.**
- A.2.2 Je vous demande de réviser 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.**

A.3 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 multiples sociétés extérieures et médecins d'autres centres hospitaliers 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.

A.3 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des entreprises extérieures et médecins non-salariés 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.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Une liste des professionnels du service de médecine nucléaire a été remise aux inspecteurs. La formation à la radioprotection des travailleurs semble avoir eu lieu récemment ou être programmée en juin 2014, pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale et les médecins du service de médecine nucléaire : les informations recueillies auprès de la direction et auprès de la cadre de santé ne sont pas concordantes.

De plus, sur ces listes ne figure pas le personnel du service d'hospitalisation (chambres de radiothérapie interne vectorisée), du service de bionettoyage, du service technique et du service logistique (gestion des déchets).

- A.4 Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.**
Vous me transmettez la liste, à jour, de tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée ainsi que le planning de formation associé.

A.5 Suivi médical

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Par ailleurs, en application des articles 4451-57 à 60, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition, dont une copie est remise au médecin du travail. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche et a accès aux informations y figurant.

Lors de l'inspection, une liste du personnel du service de médecine nucléaire (manipulateurs d'électroradiologie médicale et médecins) suivi médicalement a été présentée. Cependant, les informations recueillies auprès de la direction et auprès du médecin du travail ne sont pas concordantes...

De plus, sur cette liste ne figure pas le personnel du service d'hospitalisation (chambres de radiothérapie interne vectorisée) et du service de bio nettoyage. Aucune information n'a pu être donnée aux inspecteurs concernant le respect de la périodicité de l'examen médical pour ces travailleurs.

Cet écart avait déjà été signalé en 2011 lors de la précédente inspection de ce service.

- A.5.1 Je vous demande de tenir à jour la liste du personnel devant bénéficier d'un suivi médical.**
- A.5.2 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur et d'en remettre une copie au médecin du travail.**
- A.5.3 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.**

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 contrôles techniques internes des générateurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques internes à réception des sources sont faits mais non enregistrés ;

- absence de contrôles internes d'ambiance dans certains locaux (notamment les vestiaires du personnel, le local de stockage temporaire des déchets contaminés, le poste de soins attendant à l'une des chambres RIV, le local de réception des sources, ...);
- les contrôles de la gestion des sources sont faits mais non enregistrés;
- les contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets ne sont pas réalisés.

Une demande d'actions correctives relative à la traçabilité des contrôles techniques de radioprotection avait déjà été formulée lors de l'inspection de 2011.

A.6.1 Je vous demande de réaliser tous les contrôles internes de radioprotection qui font actuellement défaut.

A.6.2 Je vous demande de tenir à jour un registre où tous les contrôles seront consignés.

A.7 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux doit être définie dans un document.

Au cours de l'inspection, vous avez présenté un document en cours de rédaction intitulé « Programme d'assurance qualité des installations de Médecine Nucléaire ».

A.7 Je vous demande de finaliser le document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux.

A.8 Visite des installations et Affichage des Procédures

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les procédures d'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination n'étaient pas affichées.

A.8 Je vous demande de rédiger et afficher ces procédures et de m'en transmettre une copie.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 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. Ils ont par ailleurs noté l'inscription à la formation PCR du technicien en radioprotection, en juin prochain. Vous avez alors prévu de revoir les rôles et missions des 3 PCR qui seront alors désignées.

Compte tenu des missions non réalisées ou en cours de réalisation et des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés, le temps actuellement dédié à la mission de PCR est insuffisant et doit être adapté à la correction de ces écarts.

B.1 Je vous demande d'allouer les moyens nécessaires à l'exercice des missions des personnes compétentes en radioprotection, notamment pour leur permettre la correction des écarts et de clarifier leurs rôles et missions. Vous me transmettez la lettre de nomination de la 3^{ème} PCR et m'informerez de l'organisation retenue.

B.2 Suivi dosimétrique et démarche d'optimisation

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles aux rayonnements ionisants sont maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

L'analyse des résultats dosimétriques sur l'année 2013 fait apparaître, pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale, des variations importantes de la dosimétrie « extrémités ».

Ces variations méritent d'être étudiées, en coordination avec la PCR, la médecin du travail et le service de médecine nucléaire, en les comparant à l'activité des manipulateurs d'électroradiologie médicale, les mois durant lesquels les doses sont les plus importantes afin d'optimiser les expositions de ces travailleurs.

B.2.1 Je vous demande de rechercher l'origine de ces variations et de m'informer du résultat de vos investigations.

Par ailleurs, aucune information concernant la surveillance dosimétrique et médicale du personnel intervenant dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée n'a pu être présentée au cours de l'inspection.

B.2.2 Je vous demande de me transmettre un état des lieux de la surveillance dosimétrique concernant tout le personnel intervenant dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée.

B.3 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009. Conformément à l'article 3, un document attestant de la validation de cette formation est tenu à la disposition des agents chargés du contrôle.

Selon les informations fournies aux inspecteurs, les manipulateurs d'électroradiologie médicale et médecins du service de médecine nucléaire ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Aucune information n'a pu être donnée concernant le personnel des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ils sont concernés par les objectifs minimaux contenus dans l'annexe I de l'arrêté du 18 mai 2004.

B.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible dans le respect du programme de formation établi pour chaque catégorie professionnelle définie dans l'arrêté susvisé. Vous me transmettez une liste reprenant les dates des formations des professionnels formés et le calendrier de formation pour les professionnels non formés à ce jour.

B.4 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.

Votre plan de gestion, mis à jour récemment, n'est pas encore validé et signé. Il a été rapidement présenté aux inspecteurs et appelle les premières remarques suivantes :

- le plan de gestion doit définir les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés (référence aux modes opératoires) ;
- la fiche « conduite à tenir pour les patients hospitalisés hors établissement » doit être formalisée et intégrée au plan de gestion ;
- le plan de gestion doit prendre en compte les déchets produits dans le cadre de la technique des ganglions sentinelles et au niveau des chambres de radiothérapie interne vectorisée.

B.4 Je vous demande 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.

B.5 Gestion des sources radioactives scellées

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre inventaire des sources scellées détenues, présenté pendant l'inspection, comporte une quarantaine de sources, dont environ la moitié a plus de 10 ans. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un inventaire rigoureux avait été établi en février dernier et que vous aviez engagé des démarches pour la reprise des sources périmées.

B.5 Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre inventaire des sources scellées et de m'indiquer, pour chaque source de plus de 10 ans, l'état d'avancement de vos démarches.

B.6 Gestion des écarts- Suivi des plans d'actions

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant veille à la mise en œuvre des contrôles de qualité de ses dispositifs médicaux. L'article R.5212-31 impose à l'exploitant de prendre les mesures appropriées en cas de dégradation décelée lors de ce contrôle.

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient par ailleurs que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le tableau de suivi des contrôles ne fixe pas explicitement les délais de mise en œuvre des actions permettant de résorber les non conformités détectées.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection fait notamment le constat de l'absence de système d'extraction d'air spécifique (réalisation des examens de ventilation pulmonaire). L'action engagée au regard de votre tableau de suivi des non-conformités est focalisée sur la quantification de la contamination atmosphérique, sans délai de réalisation associé à cette action.

Par ailleurs, les échéanciers de réalisation des actions correctives faisant suite aux inspections de l'ASN, sur lequel vous vous étiez engagé, n'ont pas été totalement mis en œuvre puisque qu'elles sont en particulier reprises ci-avant.

Enfin, les divers plans d'actions proposés suite aux contrôles ou dans le cadre des CREX ne font pas l'objet d'une validation par la direction.

B.6 Je vous demande de m'informer de l'organisation mise en place afin d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre. Vous me transmettez votre tableau de suivi des non conformités, mis à jour, avec les actions correctives et les délais associés.

C – OBSERVATIONS

C.1 Votre notice des risques, remise aux travailleurs lors de la visite médicale, ne comprend pas la conduite à tenir en cas de situation anormale.

C.2 Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés allait être réalisée.

Il conviendrait de mettre en place un protocole d'intervention sur ces canalisations et ces cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.

C.3 Il conviendrait de mettre en place une procédure d'utilisation de l'automate de préparation spécifiant les points de contrôle liés à son utilisation (vérification de la saisie, des données sur l'étiquette, de l'activité) ainsi qu'une procédure en cas de situation dégradée (panne de l'automate).

C.4 Les inspecteurs ont noté votre engagement à rédiger une liste des dispositifs de protection individuelle et collective.

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, Madame, 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-2014-025338
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

ICO René Gauducheau

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 20 mai 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
<u>A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	<p>A.4 Je vous demande d'organiser la réalisation effective de cette formation, pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, qui devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.</p> <p>Vous me transmettez la liste, à jour, de tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée ainsi que le planning de formation associé.</p>	3 mois
<u>A.5 Suivi médical</u>	<p>A.5.1 Je vous demande de tenir à jour la liste du personnel devant bénéficier d'un suivi médical.</p> <p>A.5.2 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur et d'en remettre une copie au médecin du travail.</p> <p>A.5.3 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.</p>	3 mois

<u>A.6 Contrôles techniques de radioprotection</u>	<p>A.6.1 Je vous demande de réaliser tous les contrôles internes de radioprotection qui font actuellement défaut.</p> <p>A.6.2 Je vous demande de tenir à jour un registre où tous les contrôles seront consignés.</p>	<p>3 mois</p>
--	--	---------------

- **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
<u>A.1 Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées</u>	<p>A.1 Je vous demande de réviser l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée 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>	
<u>A.2 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs</u>	<p>A.2.1 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>A.2.2 Je vous demande de réviser 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>	
<u>A.3 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention</u>	<p>A.3 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des entreprises extérieures et médecins non-salariés 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.</p>	

<u>A.7 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux</u>	A.7 Je vous demande de finaliser le document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux.	
<u>A.8 Visite des installations et Affichage des Procédures</u>	A.8 Je vous demande de rédiger et afficher ces procédures de m'en transmettre une copie.	
<u>B.1 Organisation de la radioprotection</u>	B.1 Je vous demande d'allouer les moyens nécessaires à l'exercice des missions des personnes compétentes en radioprotection, notamment pour leur permettre la correction des écarts et de clarifier leurs rôles et missions. Vous me transmettez la lettre de nomination de la 3 ^{ème} PCR et m'informerez de l'organisation retenue.	
<u>B.2 Suivi dosimétrique et démarche d'optimisation</u>	B.2.1 Je vous demande de rechercher l'origine de ces variations et de m'informer du résultat de vos investigations. B.2.2 Je vous demande de me transmettre un état des lieux de la surveillance dosimétrique concernant tout le personnel intervenant dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée.	
<u>B.3 Formation à la radioprotection des patients</u>	B.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible dans le respect du programme de formation établi pour chaque catégorie professionnelle définie dans l'arrêté susvisé. Vous me transmettez une liste reprenant les dates des formations des professionnels formés et le calendrier de formation pour les professionnels non formés à ce jour.	

- **Autres actions correctives**

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

<u>B.4 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés</u>	B.4 Je vous demande 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.	
<u>B.5 Gestion des sources radioactives scellées</u>	B.5 Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre inventaire des sources scellées et de m'indiquer, pour chaque source de plus de 10 ans, l'état d'avancement de vos démarches.	
<u>B.6 Gestion des écarts- Suivi des plans d'actions</u>	B.6 Je vous demande de m'informer de l'organisation mise en place afin d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre. Vous me transmettez votre tableau de suivi des non conformités, mis à jour, avec les actions correctives et les délais associés.	