

Nantes, le 22 juillet 2020

Référence :

CODEP-NAN-2020-037670

**Institut de Cancérologie de l'Ouest René
Gauducheau**

Service de médecine nucléaire

Boulevard Jacques Monod

44805 SAINT HERBLAIN Cedex

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0734 des 7 et 8 juillet 2020

Installation : service de médecine nucléaire – ICO René Gauducheau – Saint Herblain

Autorisation M440062 - CODEP-NAN-2020-031852

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'activité de médecine nucléaire de l'ICO René Gauducheau était initialement prévue sur site le 3 avril 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19.

L'inspection a eu lieu par téléphone le 7 juillet après-midi, sur la base des documents transmis en amont, et a été complétée le 8 juillet 2020 au matin, sur place dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

Il est tout d'abord à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à nos demandes.

L'inspection des 7 et 8 juillet 2020 a permis de vérifier le respect des engagements pris suite à l'inspection du 22 mai 2017, 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 inspectrices ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire, à l'exception des lieux de regroupement et d'entreposage des déchets et effluents contaminés.

À l'issue de cette inspection, il ressort que des points, déjà soulevés lors de l'inspection de 2017, n'ont pas été totalement pris en compte.

Il conviendra prioritairement de corriger les écarts à la réglementation constatés, relatifs à :

- la reprise des sources radioactives anciennes ;
- la mise en conformité des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) avec un échéancier précis ;
- la réalisation des contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux utilisés en routine (activimètres,...) et au respect de la réglementation concernant la ventilation des équipements des lieux de travail (enceintes radioprotégées).

Ces demandes sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés portent sur les points suivants :

- l'organisation de la radioprotection,
- l'information et la formation à la radioprotection de l'ensemble des professionnels travaillant ou intervenant dans le service ;
- l'actualisation et/ou la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- la vérification du zonage radiologique ;
- l'évaluation individuelle des risques de l'ensemble des travailleurs exposés, y compris le département d'oncologie médicale ;
- le classement, le suivi dosimétrique et le port effectif des dosimètres à des fins de surveillance de l'exposition ;
- la vérification de la réalisation des contrôles de non contamination des locaux et des travailleurs ;
- la mise à disposition de matériel de décontamination à proximité du contrôleur mains-pieds en sortie de zone réglementée ainsi que d'un moyen d'appel en cas de contamination d'un travailleur.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Reprise des sources de plus de dix ans

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

I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. [...].

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Une trentaine de sources scellées périmées sont en attente de reprise et ce, depuis la dernière inspection de 2017. Les démarches ont été initiées avec un prestataire extérieur pour effectuer une reprise groupée de ces sources et un devis pour la reprise de 21 sources en date du 23 juin 2020 non signé a été présenté aux inspectrices lors de l'inspection.

A.1 Je vous demande de me transmettre une copie du devis signé par la direction de l'établissement, d'indiquer la date de reprise des 21 sources et le calendrier de reprise des autres sources périmées.

A.2 Conformité du système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Conformément aux articles 9, 16 et 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble du service de médecine nucléaire, les enceintes radioprotégées et le dispositif de captation des aérosols lors des examens de ventilation pulmonaire, doivent chacun bénéficier d'un réseau de ventilation indépendant et le recyclage de l'air extrait est interdit.

Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Les plans des réseaux de ventilation ont pu être consultés par les inspectrices en présence du directeur référent en médecine nucléaire de l'ICO. Les systèmes de ventilation du secteur de médecine nucléaire sont bien indépendants des locaux dans lesquels il n'y a ni de sources radioactives ni de patients ayant reçu un médicament radiopharmaceutique. Cependant, les chambres de RIV ne disposent pas d'un système de ventilation indépendant et ne sont pas en dépression. Le directeur a indiqué qu'un projet de restructuration de la partie « hospitalisation » de l'ICO, dans laquelle sont installées les chambres de RIV, est prévue dans les années à venir, avec l'ouverture aux patients pour 2023. Par ailleurs, la PCR a indiqué disposer d'un préleveur d'air permettant de réaliser des contrôles de contamination radioactive atmosphérique mais peu utilisé depuis 2016.

A.2 Dans l'attente de la restructuration des chambres de RIV et de leur mise en conformité au regard de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 relative aux installations de médecine nucléaire, je vous demande :

- de réaliser des contrôles de l'absence de contamination radioactive dans les locaux situés à l'extérieur des chambres de RIV pour vous assurer de l'absence de dissémination d'une contamination atmosphérique, selon des modalités que vous définirez (fréquence, points de mesure,...) ;**
- de me transmettre le plan de contrôle ainsi que les résultats des mesures réalisées ;**
- de me transmettre un engagement sur la réalisation de la mise en conformité, sachant que les chambres de RIV devaient l'être depuis le 1^{er} juillet 2018.**

A.3 Organisation et réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé (arrêté du 3 mars 2003 modifié fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire).

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément à l'alinéa I. de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- 2° [...].

Conformément à l'article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008, les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Les inspectrices ont constaté que les contrôles de qualité externes des gamma-caméras et des caméras TEP étaient réalisés et conformes en 2018 et 2019. Cependant, il apparaît que seuls 2 activimètres, sur les 6 disponibles et utilisés dans le service, et une sonde péroopératoire, sur les 4 indiquées dans les documents du service, ont été contrôlés par un organisme agréé par l'ANSM.

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspectrices que l'activimètre d'une enceinte radioprotégée, utilisé le matin même pour préparer un traitement au Lutétium, n'était pas contrôlé par un organisme externe.

Cette enceinte est également utilisée pour les préparations manuelles de Fluor 18 lorsque le préparateur automatique est en panne.

Le tableau de l'inventaire des dispositifs médicaux, transmis en amont de l'inspection, ne mentionne par ailleurs que 3 activimètres. Le temps imparti pour l'inspection sur place n'a pas permis d'approfondir pleinement l'identification et l'utilisation des équipements non contrôlés, ni les contrôles internes réalisés, ni les modalités de maintenance.

A.3.1 Je vous demande de me transmettre le document précisant l'organisation en place qui vous permet de garantir l'exécution des opérations de maintenance et des contrôles qualité annuels de vos dispositifs médicaux, et notamment les interfaces entre les différents intervenants pour assurer la qualité et la sécurité des soins. A défaut, ce document doit être rédigé et transmis à l'ASN.

A.3.2 Je vous demande, pour 2019 et le début de l'année 2020, de :

- **me fournir la liste exhaustive de l'ensemble des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire soumis aux obligations de contrôle de qualité et de maintenance ainsi que les dates des maintenances et des contrôles réalisés ;**
- **les rapports des contrôles de qualité interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanners associés, des sondes peropératoires ;**
- **les rapports des contrôles externes des dispositifs médicaux listés, si tous n'ont pas été fournis en préalable à l'inspection.**

Vous veillerez à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité.

A.4 Vérifications des lieux de travail et des équipements

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, et plus spécifiquement pour utilisations « in vivo », les locaux du laboratoire chaud doivent comporter : - des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 centimètres des parois soit inférieur à 25 micrograys par heure, [...].

Conformément à l'article 9 de 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, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Il a été indiqué aux inspectrices qu'aucun contrôle des débits de dose autour des enceintes radioprotégées n'est réalisé. Lors de la visite, il a été constaté que la ventilation de l'enceinte dans laquelle est notamment préparé le Lutathéra® était coupée et que l'enceinte n'était pas en dépression. Il a été indiqué aux inspectrices que cette enceinte n'est pas maintenue systématiquement en dépression car elle n'est pas utilisée en continu au cours de la journée.

A.4 Je vous demande :

- **de m'indiquer les procédures mises en œuvre et les mesures réalisées pour vous assurer de l'absence de contamination radiologique à l'extérieur de l'enceinte pendant et après son utilisation. Vous me transmettez les documents justificatifs disponibles ;**
- **de me transmettre la description des systèmes de ventilation des cinq enceintes radioprotégées disponibles dans le service de médecine nucléaire, justifiant leur indépendance par rapport à la ventilation des locaux.**

A.5 Contrôle de la ventilation des locaux

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

Par ailleurs, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser a minima annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation...).

Les inspectrices ont noté que des mesures de débit d'air étaient réalisées par un prestataire externe. Cependant, aucun document ne permet d'attester que le contrôle du système de ventilation répond aux exigences règlementaires susvisées. Seuls les résultats de mesure ont été présentés aux inspectrices. Aucun rapport concluant à la conformité de l'ensemble du système de ventilation du service n'a pu être présenté.

A.5 Je vous demande de procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à ce que ce rapport soit conclusif sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux, et à ce qu'il comprenne au moins les informations suivantes :

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

A.6 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2o La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3o Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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

Conformément à l'article R1333-18 du CSP :

I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...].

III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Le service de physique médicale assure l'organisation de la radioprotection du personnel et du public, au sein de la cellule de radioprotection. L'ICO dispose d'un équivalent temps plein de personne compétente en radioprotection (PCR), réparti sur 3 personnes. La PCR « administrative » pour le site de l'ICO dispose de 0,2 ETP et il a été indiqué aux inspectrices qu'une de ces trois personnes allait quitter ses fonctions dans l'année. Il apparaît que le temps alloué à chacune des activités médicales n'est pas défini. Au regard de l'ensemble des activités réalisées sur le centre, du parc de matériels disponibles et des constats réalisés lors de l'inspection, les inspectrices s'interrogent sur l'adéquation entre les temps impartis et la charge représentée par l'ensemble des missions qui leur sont confiées.

Par ailleurs, l'ensemble des écarts réglementaires relevés lors de l'inspection mettent en évidence une organisation défaillante de la radioprotection du site.

A.6 Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection plus robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires.

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. Pour information, l'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

La liste des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement a été fournie aux inspectrices (vérifications techniques, contrôles de qualité des dispositifs médicaux, maintenance, fournisseurs d'équipements,...). Vous avez indiqué qu'une annexe « radioprotection » est jointe au contrat d'intervention, mais que la PCR n'a pas de retour d'informations concernant la réelle signature de ces documents. De même, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspectrices, malgré leurs demandes. Ce point avait également été relevé lors de l'inspection de 2017.

A.7 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez notamment que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents déjà signés avec certaines de sociétés.

A.8 Information et formation des travailleurs exposés, à la radioprotection

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

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

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

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

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

Les inspectrices ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis trois ans, dont notamment des médecins nucléaires, des radiopharmaciens, des personnels du département d'oncologie médicale. Il a été indiqué que des sessions étaient prévues au premier semestre mais qu'elles ont dû être décalées en septembre 2020 au regard du contexte sanitaire.

A.8 Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous m'adresserez les feuilles d'émargement des sessions de septembre 2020.

A.9 Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévus par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les résultats des contrôles d'ambiance mensuels ne sont pas exploités et confrontés au zonage en place pour valider que les hypothèses prises sont bien conservatives. Aucun plan ne permet de visualiser l'emplacement des dosimètres d'ambiance et certains postes de travail ne comportent pas de dosimètre (ex : poste de ventilation pulmonaire). Aucune mesure d'ambiance n'est réalisée dans les chambres radioprotégées.

A.9.1 Je vous demande de corréler les résultats des dosimètres d'ambiance avec les hypothèses prises lors de l'élaboration du zonage.

Par ailleurs, les valeurs indiquées par certains dosimètres (3^{ème} étage) dépassent le seuil de la zone publique.

A.9.2 Je vous demande de vérifier si les zones concernées peuvent être des zones de passage du public et de mener les actions correctives nécessaires si tel n'était pas le cas.

A.10 Gestion des déchets

Conformément à l'article R.1333-16 du code de la santé publique, les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Lors de la visite du secteur RIV, les inspectrices ont relevé la présence d'un sac de déchets stocké dans un local, non identifié et présentant un débit de dose à 550 cps/sec pour un bruit de fond de 25 – 50 cps/sec. Le lieu de stockage de ces déchets et la périodicité d'enlèvement ne sont pas précisés dans le plan de gestion des déchets.

A.10 Je vous demande de vérifier l'ambiance radiologique dans ce local pour valider le zonage retenu et de définir dans le plan de gestion des déchets les modalités d'évacuation des déchets générés dans ce secteur.

A.11 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Parmi les travailleurs, seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale disposent d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants (ex-fiche de poste), mais elles n'ont pas été consultées par les inspectrices. Les médecins nucléaires, radiopharmaciens, cadres, physiciens médicaux, les infirmières et aides-soignants du département d'oncologie médicale intervenant auprès des patients hospitalisés en chambre radioprotégées, ainsi que le personnel du bionettoyage n'en disposent pas ou leur rédaction a seulement débuté.

A.11 Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

A.12 Classement des travailleurs et surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

- I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
- II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Lors de la visite du service, les inspectrices ont rencontré un travailleur, classé en catégorie B et disposant de 3 types de dosimètres prévus par son évaluation individuelle des risques, qui ne les portait pas.

Les relevés dosimétriques du personnel consultés par les inspectrices confirment que d'autres travailleurs, notamment des médecins, ne portent pas non plus leurs dosimètres, alors qu'ils accèdent en zones délimitées et qu'ils sont classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Les inspectrices ont également constaté des disparités significatives en termes de doses reçues aux extrémités par certains manipulateurs, même si celles-ci restent toujours bien en-deçà des limites réglementaires, pour une certaine période. Lors de la visite, il a été précisé que l'enceinte automatique de préparation des seringues de Fluor-18 tombait parfois en panne et que les seringues étaient alors préparées manuellement dans une autre enceinte ce qui expliquerait, en partie, ces disparités, pour la période concernée. Par ailleurs, l'administration des gélules d'Iode 131 est réalisée par des MERM pour lesquels il existe un turn-over important, concentrant ainsi les manipulations sur un nombre restreint de travailleurs. Ces deux organisations contribuent à augmenter la dose reçue aux mains par certains professionnels.

A.12.1 En application du principe d'optimisation, je vous demande :

- de veiller à ce que l'exposition des travailleurs soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Dans le cas présent, il conviendra de confirmer les raisons de ces disparités et de mettre en œuvre les moyens d'y remédier ;**
- de vous assurer du port effectif des dosimètres par l'ensemble des travailleurs.**

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices que les dosimètres à lecture différée des médecins nucléaires sont conservés en permanence dans leurs bureaux, sans dosimètre témoin.

A.12.2. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

A.13 Formation des professionnels à la radioprotection des patients

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 :

La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Article 8 : Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Article 10 : Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne : - les nom et prénom du candidat, - la profession et le domaine concernés par la formation, - le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi(DIRECCTE), - la date de délivrance et d'expiration. Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Par décision du directeur général de l'ASN, l'ASN a approuvé les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels concernés disponibles au lien : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Pour plusieurs manipulateurs ou médecins, aucune date de dernière formation à la radioprotection des patients n'est disponible. Une session devait être organisée par UNICANCER en 2020 mais, en raison de la crise sanitaire actuelle, elle n'a pas eu lieu et a été reportée.

A.13 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients et que la fréquence de recyclage de 7 ans soit respectée. Vous indiquerez les dates de formation disponibles pour les travailleurs pour lesquels la durée de validité est correcte et l'attestation de présence aux formations qui seront organisées d'ici la fin 2020, pour les personnes qui doivent être formées.

A.14 Dispositifs de contrôle de non contamination et réalisation des contrôles

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

« 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

« 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

« 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs. [...]

Les inspectrices ont constaté qu'un contrôleur mains/pieds était présent dans le sas du vestiaire, mais qu'aucun matériel de décontamination ni moyen d'appel n'étaient pas disponibles en cas de contamination.

A.14.1 Je vous demande de mettre à disposition le matériel de décontamination, les poubelles pouvant accueillir des objets contaminés ainsi qu'un moyen de communication à proximité de cet appareil.

Les inspectrices ont également constaté qu'aucun registre de contamination n'est mis à disposition du personnel à proximité du contrôleur mains/pieds en sortie du service de médecine nucléaire.

Les éventuels déclenchements ne sont donc pas tracés, il est donc impossible de corroborer un éventuel dépassement de dose mesuré par les dispositifs dosimétriques à un événement qui se produirait pendant la période de port du dosimètre.

A.14.2 Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que le contrôle radiologique du personnel soit toujours effectué en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel et que les déclenchements soient systématiquement enregistrés.

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

III. Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

La traçabilité des contrôles surfaciques réalisés dans les locaux en fin de journée n'est plus réalisée.

A.14.3 Je vous demande de réaliser et enregistrer les contrôles de non contamination des locaux conformément aux obligations réglementaires.

A.15 Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Les inspectrices ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucune signalisation lumineuse n'était présente à l'accès du déshabilleur de la salle TEP 2 qui est donc non conforme aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A.15 Je vous demande de procéder à la mise en conformité de la salle TEP 2 aux exigences relatives à la signalisation mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Contrôles périodiques des instruments de mesure

Conformément à l'article 3.I.3° de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 et selon les fréquences fixées à l'annexe 3 (tableau n°4).

Le dernier contrôle d'étalonnage triennal et la dernière vérification annuelle du spectromètre utilisé pour réaliser les mesures d'activité sur les effluents n'ont pas été transmis.

B.1 Je vous demande de me transmettre les dernières vérifications de radioprotection prévues par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN de cet appareil de mesure.

C – OBSERVATIONS

C.1 Organisation de la physique médicale.

Un plan d'organisation de la physique médicale est disponible et régulièrement mis à jour. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un logiciel de gestion des doses reçues par les patients (DACS) va être déployé au sein de l'établissement afin de couvrir l'ensemble des activités (radiologie, scannographie, pratiques interventionnelles radioguidées et médecine nucléaire), mais qu'à ce jour, le temps nécessaire à la gestion et l'utilisation de cet outil par les physiciens médicaux n'a pas été évalué. Par ailleurs, l'intervention du physicien médical du CHU sur les équipements de la TEP, partagés avec le CHU dans le cadre d'un GCS, n'est pas mentionnée dans le POPM. Ce POPM pourrait être complété pour y faire figurer ces interventions et en spécifier la nature (paramétrage de protocoles spécifiques pour les prises en charge des patients du CHU,...).

C.2 Prise en charge des patients traités par du Lutétium-177 en hôpital de jour

Il a été indiqué aux inspectrices que des patients seront pris en charge dès que le traitement pour les cancers de la prostate seront disponibles. Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Les inspecteurs vous ont donc rappelé qu'il convient de vous rapprocher du gestionnaire du réseau d'assainissement afin de vous assurer que le rejet de vos effluents est bien autorisé par le responsable du réseau d'assainissement.

C.3 Protocole de recherche à l'iode 125

Le protocole de recherche utilisant des sources scellées d'iode 125 ayant été abandonné, vous supprimerez ce radionucléide du formulaire lors de la prochaine demande de modification de votre autorisation ou du renouvellement de votre autorisation expirant le 31 mars 2021.

C.4 Réduction du nombre de travailleurs intervenant dans le secteur RIV

Je vous invite à réduire le nombre de travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée du secteur d'hospitalisation RIV et à les associer à votre campagne de tests urinaires et d'analyses anthroporadiométriques programmées en 2020 pour le personnel du service de médecine nucléaire.

C.5. NRD

À titre indicatif, une fiche d'information sur les niveaux de référence diagnostiques est disponible sur le site de l'ASN au lien suivant :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-medecine-nucleaire>

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Signé par :
L'adjoint à la cheffe de division,

Yoann TERLISKA

ANNEXE
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

SERVICE DE MEDECINE NUCLEAIRE – ICO RENE GAUDUCHEAU (SAINT HERBLAIN)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 7 et 8 juillet 2020 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
A.1 Reprise des sources de plus de dix ans	Transmettre une copie du devis signé par la direction de l'établissement, d'indiquer la date de reprise des 21 sources et le calendrier de reprise des autres sources périmées.	31 août 2020
A.2 Conformité du système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée	<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser des contrôles de l'absence de contamination radioactive dans les locaux situés à l'extérieur des chambres de RIV pour vous assurer de l'absence de dissémination d'une contamination atmosphérique, selon des modalités que vous définirez (fréquence, points de mesure,...) ; - Transmettre le plan de contrôle ainsi que les résultats des mesures réalisées ; - Transmettre un engagement sur la réalisation de la mise en conformité. 	31 août 2020
A.3 Organisation et réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire	A.3.1 Transmettre le document précisant l'organisation en place permettant de garantir l'exécution des opérations de maintenance et des contrôles qualité annuels des dispositifs médicaux, et notamment les interfaces entre les différents intervenants pour assurer la qualité et la sécurité des soins.	30 septembre 2020
	A.3.2 Pour 2019 et le début de l'année 2020, transmettre : <ul style="list-style-type: none"> - la liste exhaustive de l'ensemble des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire soumis aux obligations de contrôle de qualité et de maintenance ainsi que les dates des maintenances et des contrôles réalisés ; - les rapports des contrôles de qualité interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanners associés, des sondes peropératoires ; - les rapports des contrôles externes des dispositifs médicaux listés, si tous n'ont pas été fournis en préalable à l'inspection. 	30 septembre 2020

- **Demandes d'actions programmées**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.4 Vérifications des lieux de travail et des équipements	<ul style="list-style-type: none"> - indiquer les procédures mises en œuvre et les mesures réalisées pour vous assurer de l'absence de contamination radiologique à l'extérieur de l'enceinte pendant et après son utilisation. Transmettre les documents justificatifs disponibles ; - transmettre la description des systèmes de ventilation des cinq enceintes radioprotégées disponibles dans le service de médecine nucléaire, justifiant leur indépendance par rapport à la ventilation des locaux. 	
A.5 Contrôle de la ventilation des locaux	<p>Procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Veiller à ce que ce rapport soit conclusif sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux, et à ce qu'il comprenne au moins les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ; - le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ; - l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation. 	
A.6 Organisation de la radioprotection	Mettre en place une organisation de la radioprotection robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires.	
A.7 Co-activité et coordination des mesures de prévention en radioprotection	Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Transmettre les documents déjà signés avec certaines de sociétés.	
A.8 Information et formation des travailleurs exposés, à la radioprotection	Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Transmettre les feuilles d'émargement des sessions de septembre 2020.	
A.9 Vérification du zonage	A.9.1 Corréler les résultats des dosimètres d'ambiance avec les hypothèses prises lors de l'élaboration du zonage.	
	A.9.2 Vérifier si les zones concernées peuvent être des zones de passage du public et mener les actions correctives nécessaires si tel était le cas.	
A.10 Gestion des déchets	Vérifier l'ambiance radiologique dans le local pour valider le zonage retenu et définir dans le plan de gestion des déchets les modalités d'évacuation des déchets générés dans ce secteur.	

A.11 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs	Etablir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.	
A.12 Classement des travailleurs et surveillance dosimétrique	A.12.1 Veiller à ce que l'exposition des travailleurs soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Confirmer les raisons des disparités et mettre en œuvre les moyens d'y remédier. Vous assurer du port effectif des dosimètres par l'ensemble des travailleurs.	
	A.12.2. Veiller à ce que les dosimètres à lecture différée, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.	
A.13 Formation des professionnels à la radioprotection des patients	Veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients et que la fréquence de recyclage de 7 ans soit respectée. Indiquer les dates de formation disponibles pour les travailleurs pour lesquels la durée de validité est correcte et l'attestation de présence aux formations qui seront organisées d'ici la fin 2020, pour les personnes qui doivent être formées	
A.14 Dispositifs de contrôle de non contamination et réalisation des contrôles	A.14.1 Mettre à disposition le matériel de décontamination, les poubelles pouvant accueillir des objets contaminés ainsi qu'un moyen de communication à proximité de cet appareil.	
A.15 Conformité des installations	Procéder à la mise en conformité de la salle TEP 2 aux exigences relatives à la signalisation mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.	

- Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.14 Dispositifs de contrôle de non contamination et réalisation des contrôles	A.14.2 Prendre les mesures nécessaires afin que le contrôle radiologique du personnel soit toujours effectué en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel et que les déclenchements soient systématiquement enregistrés.
	A.14.3 Réaliser et enregistrer les contrôles de non contamination des locaux conformément aux obligations réglementaires.