

# RÉUNION RÉSEAU PCR CENTRE VAL DE LOIRE

---

## CHU D'ORLÉANS

---

Olivier BARRE

*Inspecteur de la radioprotection  
Division ASN d'Orléans*

# SOMMAIRE

- 1. Organisation de la division ASN d'Orléans**
- 2. Bilan des autorisations et enregistrements**
- 3. Bilan des événements significatifs de radioprotection 2023-2024**
- 4. Bilan des inspections 2023-2024**



# SOMMAIRE

## 1. Organisation de la division ASN d'Orléans



## LES RÉFÉRENTS PAR DOMAINES D'ACTIVITÉ ET PAR RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE

**Albane FONTAINE** → Cheffe de division (pôles REP, LUDD et NPX) - lien directions ASN, préfectures, autres administrations

**Pascal BOISAUBERT** → Chef du pôle NPX, adjoint à la Cheffe de division (réfèrent radon, organismes agréés [OA], transport de matières radioactives [TMR])

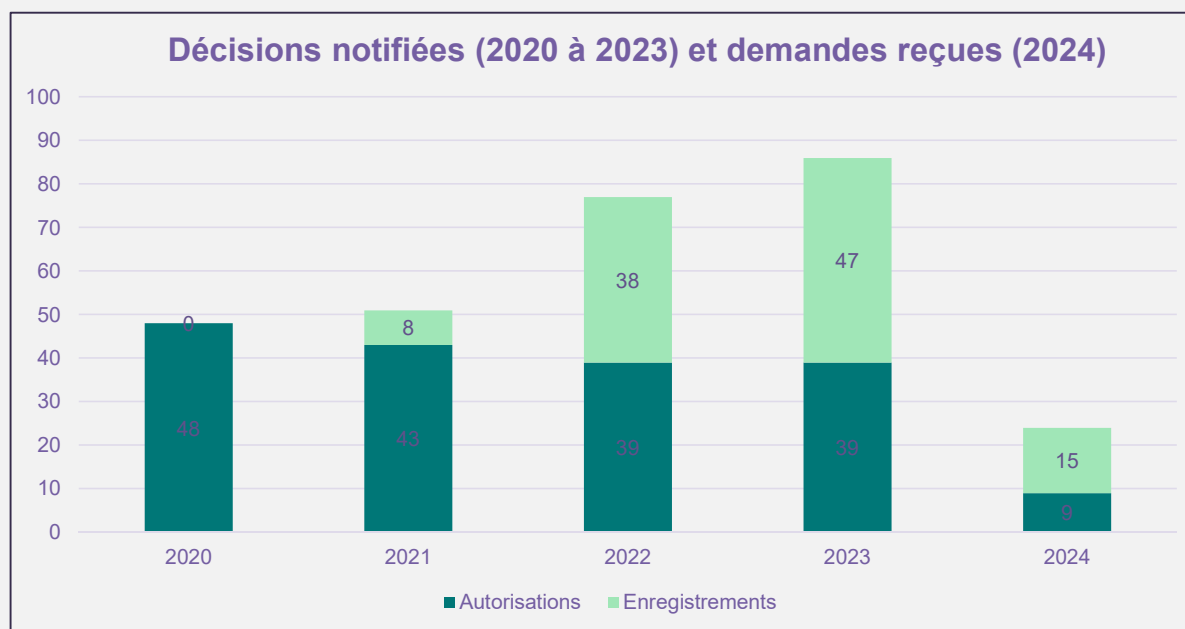
Chargés d'affaires - Inspecteurs	Stéphanie LERONDEL	Antoine MOREL	Olivier BARRE
Répartition géographique des dossiers (AUTO, ENR, ESR,...)	Départements <b>28, 36</b> et <b>45</b> (pour ses domaines de référence)	Départements <b>37</b> et <b>45</b> (pour ses domaines de référence)	Départements <b>18, 41</b> et <b>45</b> (pour ses domaines de référence)
Domaines de référence (réseaux de correspondants)	Pratiques interventionnelles radioguidées, vétérinaires, GX industrie, radon et OA	Médecine nucléaire, scanographie, recherche, TMR	Radiothérapie/ curiethérapie, radiographie industrielle, sécurité des sources
Inspections	Chaque inspecteur peut intervenir dans l'ensemble de la région CVL quel que soit le domaine d'activité		

# SOMMAIRE

1. Organisation de la division ASN d'Orléans
2. Bilan des autorisations et enregistrements



## BILAN DES PROCÉDURES DEPUIS 2020 - TENDANCE



- Tendance 2024 : *idem* 2023 (86 dossiers) - Accroissement des demandes lié au nouveau régime des pratiques interventionnelles radioguidées - Délais moyens d'instruction de l'ordre de 2,5 mois
- Point d'attention : anticipation quant au dépôt des demandes et à la qualité des dossiers (éléments justifiant le régime administratif applicable)
- Décision 2021-DC-0704 (médical) : dispositions transitoires (2-4-6 ans), ne pas être trop restrictif au regard des lieux et finalités d'utilisation (PIR)
- Décision 2021-DC-0703 (non médical) : les AERX (NFC 74-100, référencement ASN) étant mentionnés spécifiquement dans la décision d'enregistrement, toute modification des caractéristiques des sources de RI ayant un impact sur la radioprotection → modification de la décision

# SOMMAIRE

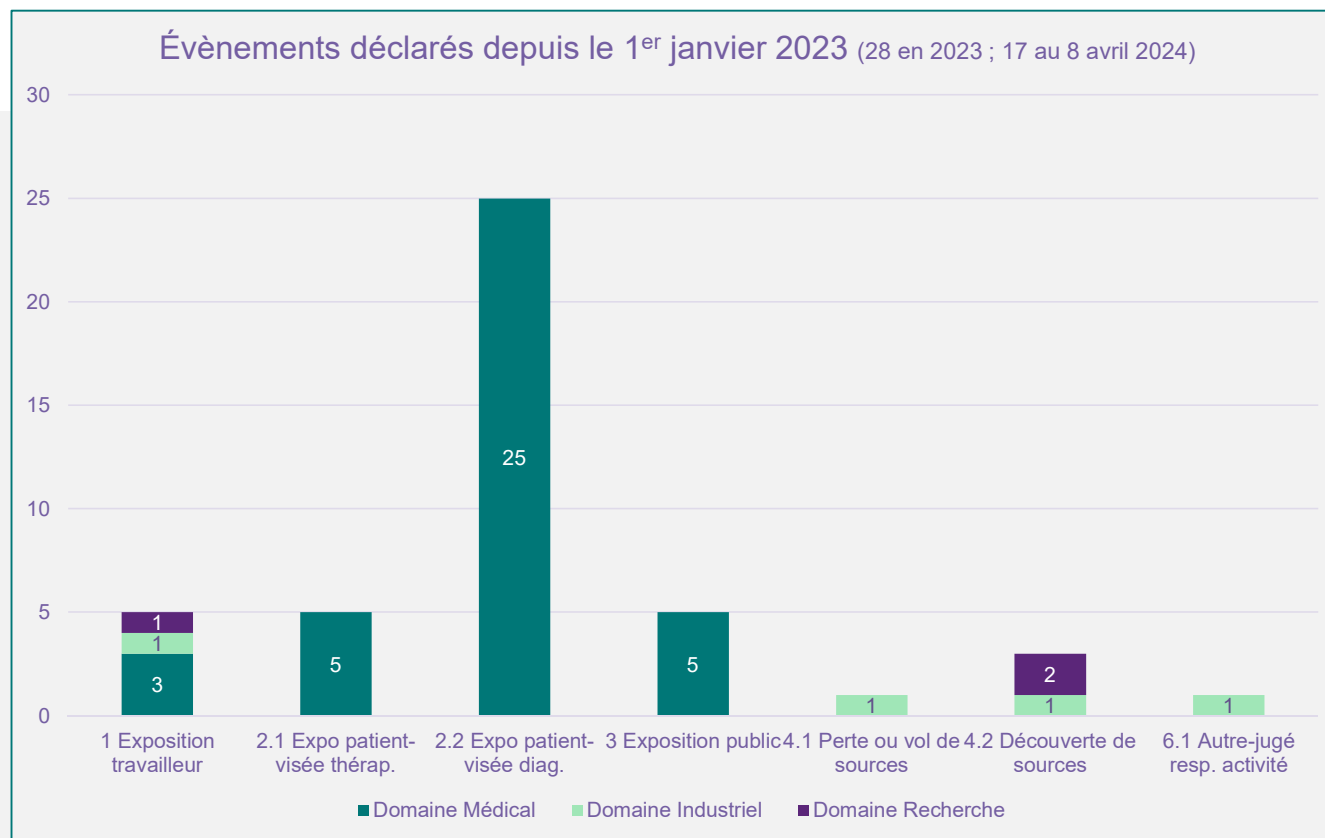
**1. Organisation de la division ASN d'Orléans**

**2. Bilan des autorisations et enregistrements**

**3. Bilan des événements significatifs de radioprotection  
2023-2024**



## TYOLOGIE DES ÉVÈNEMENTS DÉCLARÉS



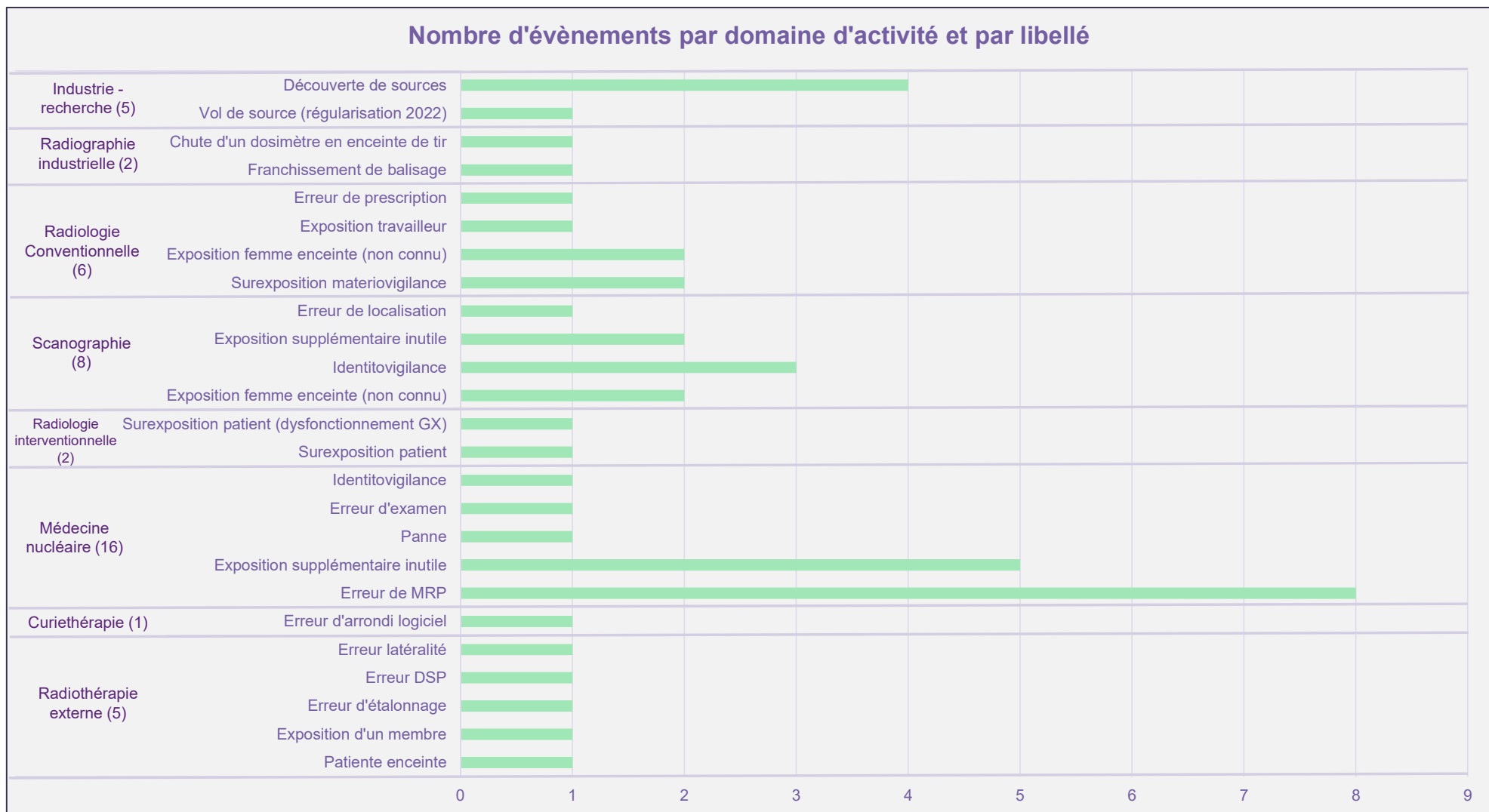
### Parmi les 45 ESR déclarés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2023 et le 8 avril 2024 :

- Échelle INES : 1 niveau 1 (critère 4.1)
- Echelle ASN-SFRO : 1 niveau 0 ; 2 niveau 1 ; 2 niveau 2 (critère 2.1)

+ 1 ESTMR : anomalies détectées lors de la réception d'un gammagraphe sur CNPE en provenance d'un prestataire (non respect du colisage)



# TYOLOGIE DES ÉVÈNEMENTS DÉCLARÉS



# SOMMAIRE

- 1. Organisation de la division ASN d'Orléans**
- 2. Bilan des autorisations et enregistrements**
- 3. Bilan des évènements significatifs de radioprotection 2023-2024**
- 4. Bilan des inspections 2023-2024**



## BILAN QUANTITATIF MÉDICAL ET INDUSTRIEL 2023 - 2024



**40 inspections en 2023 dont 23 dans le médical et 17 dans l'industrie :**

- 4 mises en service et 1 suite à évènement en radiothérapie
- 3 inopinées (dont 2 en gammagraphie et 1 en médecine nucléaire [conjointe ARS])
- 2 sur la protection contre les actes de malveillance (curiothérapie et gammagraphie)

**20 inspections au 18 avril 2024 dont 11 dans le médical, 7 dans l'industrie et 2 OARP :**

- 3 sur la protection contre les actes de malveillance (curiothérapie, gammagraphie et diagraphie)

## BILAN QUALITATIF MÉDICAL 2023 - 2024 : RADIOTHÉRAPIE/CURIETHÉRAPIE

Domaine	Points satisfaisants	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>CieT : formalisation et connaissance des <b>consignes en cas d'urgence</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CieT : <b>renouvellement de la formation RPT et du suivi médical renforcé</b> tant que le déclassement des travailleurs envisagé par le centre n'est pas effectif</li> </ul>
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>CieT et RTE : notamment du point de vue de l'<b>organisation de la prise en charge des patients</b> et de la <b>formation des professionnels</b></li> </ul>	/
Déclaration et analyse des dysfonctionnements	<ul style="list-style-type: none"> <li>RTE : <b>dynamique de déclaration et analyse des dysfonctionnements</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CieT : globalement satisfaisant, toutefois il est nécessaire de <b>renforcer la prise en compte du REX</b> en veillant notamment au suivi des actions correctives décidées et à l'évaluation de leur efficacité</li> </ul>
Contrôle de qualité DM	<ul style="list-style-type: none"> <li>RTE : sur les 2 inspections courantes 2023, l'une est satisfaisante et <b>l'autre ne respecte pas les périodicités réglementaires, sans justification apportée</b></li> </ul>	
Management du risque	<ul style="list-style-type: none"> <li>RTE : pour les 2 inspections courantes 2023, management du risque satisfaisant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CieT : la politique et le pilotage sont définis avec des objectifs évalués, toutefois il convient de <b>compléter l'analyse des risques a priori</b> (clarifier la notion de « détectabilité » et veiller, pour chaque barrière identifiée, à préciser s'il s'agit d'une barrière matérielle, humaine et organisationnelle)</li> <li>RTE : 1 inspection suite à événements (erreurs de latéralité) → <b>transposition insuffisante de l'analyse des risques a priori dans le processus de prise en charge des patients</b></li> </ul>
Conduite des changements	<ul style="list-style-type: none"> <li>RTE : au regard des 4 inspections de <b>mise en service</b>, les projets ont fait l'objet d'une <b>évaluation des besoins</b> et d'une <b>planification des opérations</b> pour assurer la rénovation des <i>bunkers</i>, l'installation, la recette et le paramétrage des équipements</li> </ul>	/
Modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels	<ul style="list-style-type: none"> <li>RTE : formation du personnel, pour les différents corps de métiers, à l'utilisation des nouveaux équipements jugée satisfaisante. Les <b>processus de formation et d'habilitation</b> au poste de travail sont maîtrisés pour l'ensemble des centres inspectés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CieT : bien que des procédures d'accompagnement du nouvel arrivant existent, <b>l'habilitation au poste de travail n'est pas formalisée et doit être menée à son terme</b></li> </ul>

## BILAN QUALITATIF MÉDICAL 2023 - 2024 : MÉDECINE NUCLÉAIRE

Domaine	Points satisfaisants	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Organisation mise en place est globalement maîtrisée</b></li> <li>• <b>Zonage</b> mis en place est <b>clairement défini</b></li> <li>• <b>Suivi dosimétrique</b> des travailleurs classés, ainsi que les <b>formations à la radioprotection des travailleurs</b></li> <li>• Les instruments de dosimétrie semblent plutôt bien portés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Relevés dosimétriques d'ambiance pas toujours cohérents avec le zonage</b>, en particulier au niveau du secrétariat où circulent des patients injectés</li> <li>• Le <b>suivi médical renforcé</b> demeure un point d'attention</li> <li>• La <b>coordination des mesures de prévention</b> avec les EE est perfectible, ainsi que la gestion des accès en ZR pour les personnels non classés</li> </ul>
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les actions mises en œuvre en matière d'<b>optimisation</b> des doses délivrées, au travers de l'analyse des valeurs des NRD</li> <li>• <b>L'organisation de la physique médicale est effective sur tous les sites</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Erreurs de MRP au regard du volume des déclarations d'ESR</b></li> <li>• Pour un établissement, <b>la justification n'est pas clairement mise en œuvre</b>, en particulier validation médicale par le médecin réalisateur en amont de l'examen pas systématique</li> </ul>
Vérifications de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vérifications de radioprotection globalement assurées</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les <b>non-conformités identifiées pas systématiquement suivies et tracées</b></li> <li>• Au contraire des vérifications CT, les <b>vérifications CSP</b> ne sont pas réalisées, certains établissements n'ayant pas connaissance des dernières évolutions réglementaires (arrêté du 24/10/2022 et décision 2022-DC-0747)</li> </ul>
Déclaration et analyse des dysfonctionnements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La <b>déclaration d'ESR est globalement satisfaisante</b>, même s'il a été demandé à un établissement de déclarer une erreur d'identito-vigilance (qui ne l'avait pas été) ayant entraîné la double irradiation d'un patient</li> </ul>	/
Contrôle de qualité DM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont effectivement réalisés, selon les périodicités réglementaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A l'exception d'un des établissements inspectés où <b>aucun CQE annuel n'a été réalisé en 2022</b></li> <li>• Le <b>suivi des éventuelles non-conformités</b></li> </ul>
Gestion des sources et des déchets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La gestion des sources et des déchets est globalement satisfaisante avec une traçabilité des opérations effective</li> <li>• La gestion des effluents est conforme aux exigences réglementaires et là aussi clairement documentée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Locaux</b> destinés à l'entreposage des <b>déchets parfois utilisés à d'autres fins</b></li> <li>• Pour un des établissements, prévoir des <b>VP des dispositifs de collecte des effluents, ainsi que des dispositifs d'alarme</b> (cuves de décroissance)</li> <li>• Pour un autre établissement, la <b>conduite à tenir en cas de fuite</b> d'une canalisation susceptible de contenir des effluents radioactifs n'est pas connue des services traversés par le réseau de canalisations</li> </ul>
Modalités d'habilitation des professionnels	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour un établissement, <b>glissement de tâches</b> relevant de la compétence des MERM et <b>parcours de formation et d'habilitation non mis en œuvre</b></li> </ul>

## BILAN QUALITATIF MÉDICAL 2023 - 2024 : PIR

Domaine	Points satisfaisants	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCR à jour de leur formation dans les 2 services inspectés</li> <li>Zones correctement délimitées au regard des résultats des vérifications. Le matériel de surveillance dosimétrique est présent et suffisant, <b>les PCR consultent et analysent les résultats des travailleurs</b> et constatent qu'ils sont pour une grande partie des travailleurs en deçà du seuil de détection des dosimètres</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Formation RPT</b> : les paramédicaux sont globalement mieux formés avec des hétérogénéités selon les établissements ; pour le personnel médical, formation toujours insuffisante. Constats récurrents : DATP</li> <li><b>Interrogation sur le port effectif des dosimètres</b></li> <li><b>Co-activité</b> : PP très souvent absents, non signés avec les EE et les médecins libéraux</li> <li>Concernant la délimitation des zones, <b>2 établissements n'ont pas mis en place de VP des lieux de travail</b> au BO, disposant les dosimètres uniquement sur les arceaux (mobiles et ne reflétant donc pas l'ambiance de la salle)</li> </ul>
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>PIR en salles dédiées</u> : des NRL sont établis dans les 2 établissements, et pour l'un d'entre eux les valeurs des évaluations dosimétriques sont nettement inférieures aux NRD et VGD en coronarographie et angioplastie, témoignant d'une <b>bonne optimisation des procédures</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Formation des médecins à la RPP insuffisante</b></li> <li>En cas d'externalisation de la physique médicale, le physicien ne se déplace pas systématiquement lors de l'installation d'un nouveau DM → <b>absence de discussion concernant l'optimisation</b></li> <li><u>PIR au BO</u> : 1 établissement sur les 7 inspectés concerné par la transmission de données dosimétriques à l'IRSN. <b>Absence de démarche de recueil de dose</b>, depuis plusieurs années malgré des actes relevant de la décision NRD et activité pédiatrique (DATP)</li> </ul>
Vérifications de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les établissements qui constatent des non conformités, un seul d'entre eux n'a pas levé les non-conformités qui n'étaient pas en cours de régularisation le jour de l'inspection. Pour les autres, elles sont <b>tracées et traitées</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>2 établissements ne disposent pas de programme des vérifications formalisé</b> mais les VI, leur renouvellement et les VP sont réalisées</li> <li>Seuls 2 établissements sur les 9 inspectés disposent d'un programme formalisé de vérifications, exhaustif et suivi</li> <li>Pour 1 établissement, les VP des équipements n'ont pas été réalisées entre 06/2020 et 11/2022</li> </ul>
Contrôle de qualité DM	<ul style="list-style-type: none"> <li>A l'exception d'un établissement, <b>les CQE sont réalisés aux bonnes périodicités</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CQI</b> : certaines non conformités sont récurrentes sans mise en œuvre d'actions, ou bien si une action est proposée, elle ne semble pas connue des utilisateurs (application de facteurs de correction de mesure de la dose par ex. pour 2 établissements)</li> </ul>
Conformité des installations	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>PIR en salles dédiées</u> : le rapport et la <b>conformité</b> des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>PIR au BO</u> : demande <b>de mise en conformité vis-à-vis de la décision 2017-DC-0591</b> pour 5 établissements sur 7 (signalisation de mise sous tension : absence de dispositif, dysfonctionnement (système « bluetooth ») ou branchement sur une prise non dédiée)</li> </ul>
Déclaration et analyse des dysfonctionnements	/	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>PIR au BO</u> : <b>une seule déclaration</b> d'ESR correspondant à la régularisation d'un événement de 2019</li> </ul>

## BILAN QUALITATIF INDUSTRIEL 2023 - 2024 : RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

Domaine	Points satisfaisants	Points à améliorer
<b>Radioprotection des travailleurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zonage conservatif</b> pour les 2 inspections de chantier</li> <li>• Pour les 5 inspections en agence, l'organisation mise en place pour assurer la <b>RP des travailleurs est satisfaisante</b>, les <b>consignes de sécurité</b> étant bien connues et appliquées par les opérateurs et leur exposition externe à distance est aussi basse que raisonnablement possible d'atteindre (principe <b>ALARA</b>)</li> <li>• Concernant l'exploitant disposant d'un <b>accélérateur</b> hors domaine médical, l'organisation mise en place pour assurer la RP des travailleurs est <b>très satisfaisante</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concernant les 2 inspections de <b>chantier</b>, <b>mauvaise préparation en amont des contrôles radiographiques</b></li> <li>• Pour l'une d'entre elle, <b>l'utilisation d'un détecteur de rayonnements</b> afin de s'assurer de la position de la source au moment de l'armement et au retour de celle-ci en position de sécurité, ainsi que la <b>gestion de la co-activité</b> n'ont pas été appréhendées de façon satisfaisante</li> </ul>
<b>Vérifications de radioprotection</b>	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour 3 établissements, <b>les vérifications des équipements de travail et de l'instrumentation RP ne respectent pas les périodicités réglementaires et les non-conformités relevées lors des dernières vérifications n'ont pas fait l'objet de travaux de mise en conformité</b></li> </ul>
<b>Conformité des installations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A ce jour, les <b>deux écarts</b> aux référentiels techniques ou réglementaires ont été <b>levés</b> pour les installations (casemates) concernées</li> </ul>	/

Aucune inspection réalisée dans le domaine de la recherche en 2023.

## BILAN QUALITATIF 2023 - 2024 : SÉCURITÉ DES SOURCES

L'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance et ses annexes sont totalement applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022

Tous les exploitants concernés (domaines médical et industriel) par la détention/utilisation de SSHA de la plaque régionale auront été inspectés d'ici fin avril 2024

Dispositions organisationnelles : globalement satisfaisantes

Dispositions techniques (Cf. annexes) : bilan hétérogène selon les exploitants

Les annexes fixent des exigences concernant notamment :

- le nombre de barrières physiques à mettre en place et le retard qu'elles procurent
- les conditions auxquelles doivent satisfaire les barrières
- l'enregistrement des accès
- les moyens et les procédures de détection et d'alerte
- les vérifications des moyens de protection
- l'équipement des moyens de transport
- les dispositions particulières applicables aux chantiers pendant lesquels des sources de rayonnements ionisants sont utilisées

Chantiers :

- retour en agence
- stockage dans un local autorisé et conforme à l'arrêté précité
- mesures applicables en annexe de l'arrêté





Suivez l'ASN sur :  Twitter  Facebook  LinkedIn  YouTube