

Démarche d'inspection et de transparence dans le nucléaire de proximité :

Gammagraphie, recherche,
radiothérapie, médecine nucléaire,
et radiologie interventionnelle

Sylvie RODDE

Carole MARCHAL

Autorité de sûreté nucléaire

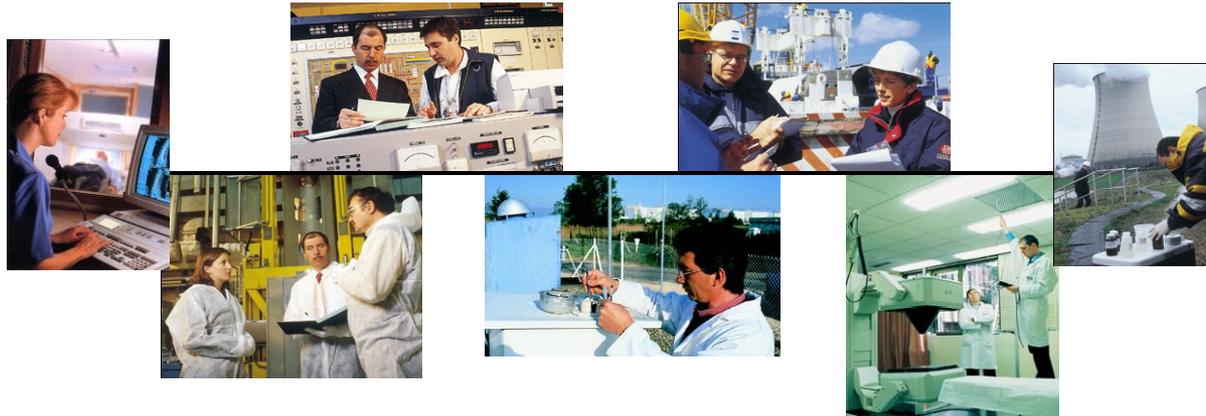


Plan de l'intervention :

- L'inspection par l'ASN
- ZOOMS :
 1. La recherche
 2. La radiographie industrielle
 3. La radiothérapie
 4. La médecine nucléaire
 5. La radiologie interventionnelle



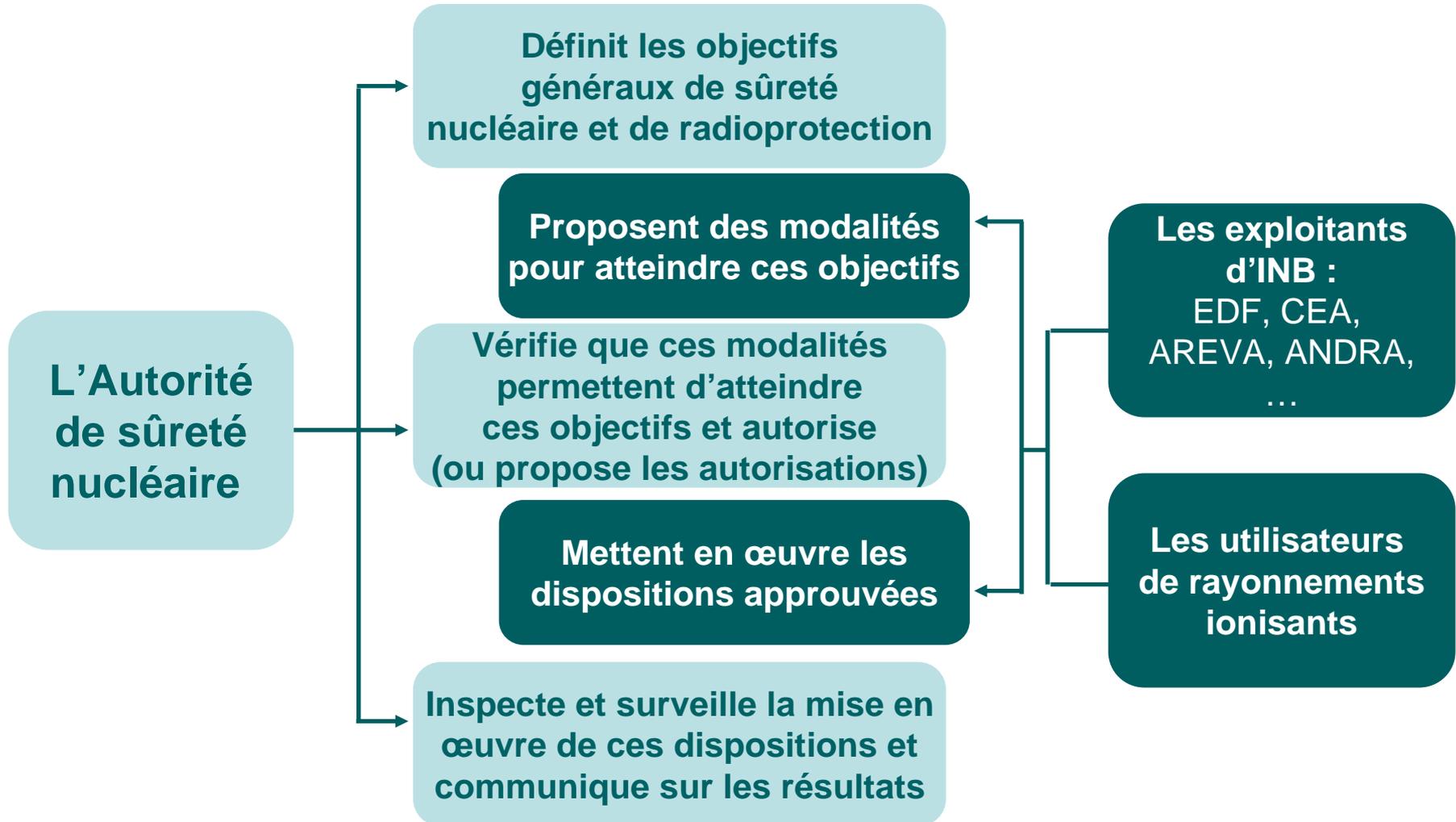
Missions de l'ASN



Assurer, au nom de l'État,
le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
pour protéger les travailleurs, les patients, le public
et l'environnement des risques liés à l'utilisation
du nucléaire et contribuer à l'information des citoyens

L'inspection est l'un des éléments du contrôle

Quelles sont les responsabilités ?



Définition de l'inspection

- Inspecter, c'est vérifier sur place et sur pièces que l'exploitant
 - respecte les dispositions légales et réglementaires qui lui sont applicables dans les domaines de compétence de l'ASN, et les règles de l'art le cas échéant
 - met en œuvre les prescriptions de l'ASN et les actions correctives demandées lors des inspections précédentes

Objectif : Être convaincu que l'exploitant exerce pleinement sa responsabilité première en matière de sûreté et de radioprotection

- Une inspection n'est pas :
 - une analyse de sûreté ;
 - une aide à la constitution d'un dossier d'autorisation ;
 - une visite de mise en service ;
 - une action de sensibilisation ou de conseils.

Les moyens de l'inspection

Pour atteindre les objectifs qu'elle s'est fixée, l'ASN :

- Met en place une répartition des moyens d'inspection proportionnée aux enjeux
 - identifier les activités et des thématiques présentant des enjeux forts sur les plans sanitaires et environnementaux
 - concentrer les moyens d'inspection sur les activités et thèmes présentant les enjeux les plus forts

⇒ **Programme prévisionnel**

- assure un **suivi** qualitatif et quantitatif de l'exécution du programme d'inspections et des suites données aux inspections

Le programme prévisionnel d'inspections

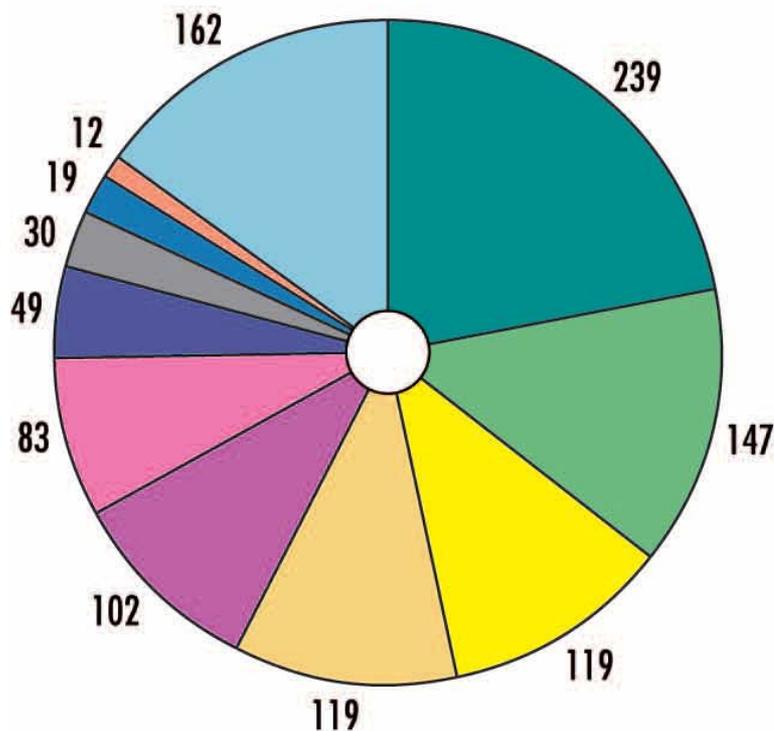
Ce programme reflète les priorités d'action de l'ASN

- élaboré en fin d'année n-1 pour l'année n ;
- identifie les installations, les activités et la thématique visées ;
- n'est pas connu des responsables d'activités nucléaires ;
- peut être modifié en cours d'année en réponse à la survenue d'événements significatifs ;
- Prévoit des inspections inopinées

Bilan 2009 des inspections de l'ASN

- 2127 inspections, dont 444 inopinées, réparties en :
 - 822 inspections en INB
 - 94 inspections en transport de substances radioactives
 - 1081 inspections dans le domaine du nucléaire de proximité, dont 617 inspections des activités médicales
 - 130 contrôles d'organismes et laboratoires agréés par l'ASN

Répartition des inspections 2009 du nucléaire de proximité



- Radiothérapie externe et curiethérapie
- Radiologie interventionnelle
- Détenteurs de sources non scellées
- Radiographie industrielle
- Radiologie conventionnelle (médicale et vétérinaire)
- Médecine nucléaire
- Scanographie
- Fournisseurs de sources
- Installations d'irradiation et accélérateurs de particules
- Mise en œuvre de sources scellées de haute activité
- Autres activités (sites et sols pollués, détection de plomb, entreprises extérieures, gammadensimétrie...)



La publication des lettres de suites : information du public

Mise en ligne des lettres de suite d'inspections sur
www.asn.fr

- INB et Transport
- Radiothérapie (2008)
- 2010 : Nucléaire de proximité (médical et non médical)



La RECHERCHE

Synthèse des inspections ASN

Contexte

~ 1900 unités de recherche
~ 70 000 personnes
~ 1300 autorisations CSP

~ 79 inspections en 2009
~ 101 en 2008
~ 15% du parc inspecté

Thèmes abordés en inspections :

1. Situation administrative
2. Organisation de la radioprotection
3. Radioprotection des travailleurs
4. Installations / équipements
5. Gestion des sources et des déchets
6. Déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Situations administratives

Régularisation des autorisations en cours

(renouvellement des autorisations périmées, rationalisation du nombre d'autorisations, annulations, régularisation des locaux d'entreposage de déchets)

Difficultés rencontrées:

Méconnaissance des procédures

Disparition d'unités de recherche

Durée de vie des unités de recherche différente de celle des autorisations délivrées par l'ASN

Organisation RP

PCR :

Des résultats en progrès ...

Présentes dans tous les établissements contrôlés



Désignées dans 91% des cas



Très impliquées



Fonction souvent supplémentaire : manque de temps



Formation :

Formation initiale réalisée



Formation des personnes « non permanentes » non systématique



Peu de traçabilité





Travailleurs

La RECHERCHE Synthèse des inspections ASN

De gros progrès ...

Evaluation des risques / Etude de poste :

- réalisées pour une majorité 
- mais, tendance au « sur-zonage » 

Suivi médical assuré

Délivrance des cartes de suivi médicale non systématique 

Dosimétrie :

- Passive et mensuelle en général 
- Dosimétrie extrémités parfois en place 
- Exploitation des résultats 

Installations - équipements

Situation en progrès mais hétérogène ...

Contrôles de radioprotection

« Externes » effectués 😊

« Internes » non faits ou incomplets ☹️

Matériel de mesure

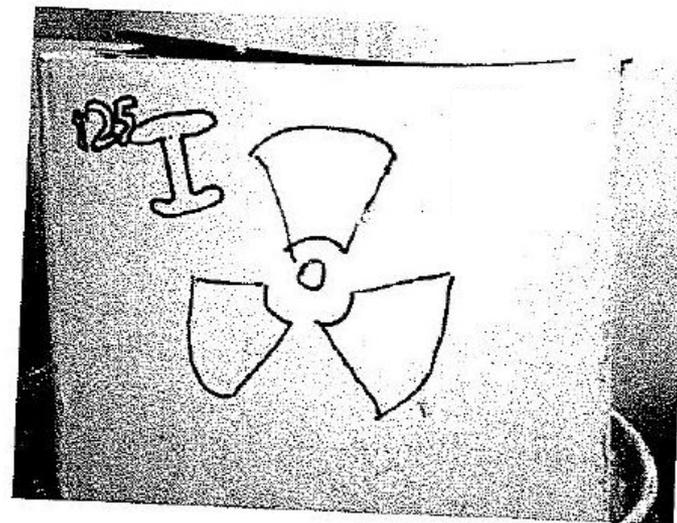
Conforme mais étalonnage à respecter 😊

Conformité des installations

Hétérogène 😊 ☹️

Signalisation des sources / consignes de sécurité :

Effectuées et cohérentes en général 😊



Gestion des déchets

Des améliorations

Formalisation et organisation se mettent en place



Mais : plan de gestion des déchets à généraliser, traçabilité des contrôles à effectuer, conditions d'entreposage à étudier

Découverte et élimination des sources « anciennes »



De nombreuses difficultés reportées (caractérisation, historique de vie, repreneur, filière d'élimination, financement ...)

Événements significatifs de radioprotection :

Méconnaissance du guide de déclaration ASN



Pas de suivi

Conclusion

Des améliorations sont notables pour un grand nombre de thématiques mais encore hétérogènes.

Des efforts restent à faire, notamment sur :

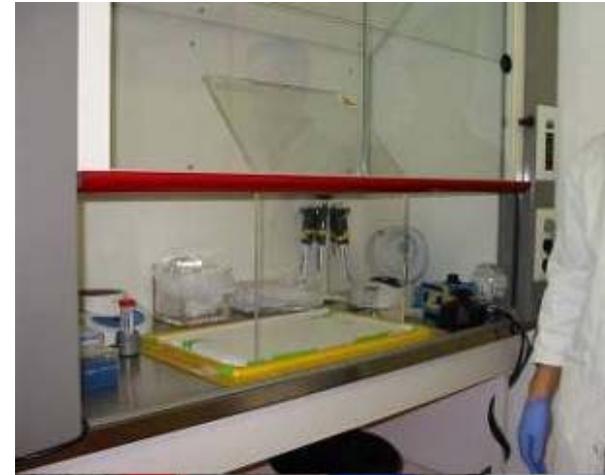
- **la mise en conformité des installations (héritage lourd)**
- **l'élimination d'anciennes sources (gestion du passif)**
- **la gestion sous assurance de la qualité** (suivi et traçabilité des actions, les formations, les équipements, la gestion des sources ...)
- **la déclaration et le suivi des événements significatifs**
- **la gestion des déchets et effluents**

La RECHERCHE Synthèse des inspections ASN

2003



2009



La radiographie industrielle

Synthèse des inspections ASN

Contexte

~ 200 autorisations CSP
~ 530 gammagraphes
9 incidents en 2008, 3 en 2009

~ 119 inspections en 2009
~ 92 en 2008
dont ~ 20 % sur chantier

Réalisation d'une enquête en 2009 via un questionnaire

Thèmes abordés en inspections :

1. Organisation de la radioprotection
2. Radioprotection des travailleurs
3. Chantiers
4. Equipements
5. Evènements significatifs

Organisation RP

Des résultats assez satisfaisants

PCR :

Présentes dans tous les établissements contrôlés



Désignées dans 80% des cas



Missions et moyens pas assez définis



D'après l'enquête ASN 2009, en moyenne 2,5 PCR sont désignées par établissement consacrant 24,5% de leurs temps à cette fonction

Formation :

Formation radioprotection



CAMARI



Peu de traçabilité pour la formation radioprotection





Travailleurs

Des progrès restent à faire...

Evaluations des risques / Etudes de poste :

- réalisées pour une majorité 
- mais souvent non satisfaisantes 
(incomplètes, non mises à jour, non adaptées...)

Suivi médical assuré

Dosimétrie :

- Passive 
- Opérationnelle 
(mise en place, remontées vers SISERI)
- Exploitation des résultats 
(principe ALARA)

Chantiers

Une priorité de l'ASN

Zonage :

Délimitation des zones



Contrôles d'ambiance en limite de zone d'opération



D'après l'enquête ASN 2009, le délai moyen déclaré entre la commande et la réalisation d'un chantier est de 9 jours (avec un écart-type important !)



Equipements

Des progrès restent à faire...

Contrôles réglementaires sur les appareils

« Externes » effectués



-> Prise en compte



(mise en place des actions correctives, traçabilité...)

« Internes » non faits ou incomplets



Maintenance des gammagraphes

Révision annuelle



Documents de suivi



Conformité des installations

Hétérogène



Événements significatifs

Des progrès restent à faire...

Consignes en cas d'urgence



Déclaration et REX



(procédures internes de détection, déclaration, REX...)

Par ailleurs l'enquête réalisée par l'ASN en 2009 révèle :

- 99% des entreprises déclarent connaître l'obligation de déclarer les incidents*
- 75% des entreprises déclarent connaître les derniers incidents survenus dans le secteur*

Des événements significatifs en RP

- Incident de l'ONERA en 2008 (niveau 3 sur l'échelle INES)

Installation d'irradiation mettant en œuvre un GMA 2500 (source de Co 60 à 18,5 TBq)

Exposition d'un travailleur à une dose estimée à 120 mSv

- Incident Horus en 2009 (niveau 2 sur l'échelle INES)

Contrôles radiographiques en zone chaude sur le CNPE de Flamanville

Exposition d'un travailleur à une dose de 5 mSv

- Incident Feurs métal en 2010 (niveau 2 sur l'échelle INES)

Blocage de source – Contamination d'un atelier de fonderie

Impact financier lourd



Conclusion

Des améliorations sont constatées, cependant des efforts restent à fournir notamment :

- **l'application des dispositions relatives au zonage (chantiers)**
- **préparation des chantiers**
- **les documents de suivi des gammagraphes**
- **la mise en œuvre du principe d'optimisation**
- **la déclaration et le suivi des événements significatifs**

-> L'ASN continuera à inspecter de façon soutenue les entreprises de radiographie industrielle, autant en agence (installations) que sur les chantiers

LA RADIOTHERAPIE

178 services de radiothérapie

- Inspection annuelle de tous les centres
- 3 bilans 2007, 2008, 2009 (en cours de publication)

Bilans disponibles sur le site internet
ainsi que les lettres de suite depuis

1^{er} janvier 2008

(www.asn.fr)

Thèmes abordés en inspections :

1. **Organisation de la radioprotection et de la physique médicale**
2. **Radioprotection des patients**
3. **Analyse de risque du processus radiothérapeutique**
4. **Déclaration des écarts évènements significatifs en radioprotection**
5. **FOH depuis 2008**
6. **Management de la qualité et de la sécurité Assurance qualité depuis 2009**
7. **Radioprotection des travailleurs (avant 2007 et 2009 au niveau national)**



La radiothérapie

radioprotection patient : les principaux constats

- **Manque d'effectif en radiophysique médicale , notamment en radiophysiciens ;**
- **Incomplétude des contrôles de qualités internes des accélérateurs (non respect des fréquence réglementaire) ;**
- **Formalisation insuffisante (déploiement SMSQ)**
 - **des procédures/ protocoles de contrôles internes des accélérateurs;**
 - **des étapes de préparation et de réalisation du traitement et des procédures de contrôles avec les responsabilités associées;**
- **Recueil / analyse des dysfonctionnements et partage des retours d'expérience : analyse approfondie / suivi des actions /formation / communication ;**



Radiothérapie : thèmes abordés au cours des inspections 2009 / Radioprotection des travailleurs

- Retour d'expérience sur des événements déclarés à l'ASN
- Sécurité des installations en cas d'exposition accidentelle : **Sécurité des travailleurs dans le local de traitement de radiothérapie externe**
 - Réalisation des tests de bon fonctionnement des signalisations et des sécurités (indicateur 1.1) ;
 - Prise en compte de ce risque dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (indicateur 1.2) ;
 - Formalisation des dispositions prises pour empêcher l'irradiation accidentelle d'une personne (indicateur 1.3) ;
 - Formalisation des instructions à suivre en cas de situation d'enfermement (indicateur 1.4) ;
 - Existence d'un plan de prévention permettant l'intervention d'entreprises extérieures (indicateur 1.5).

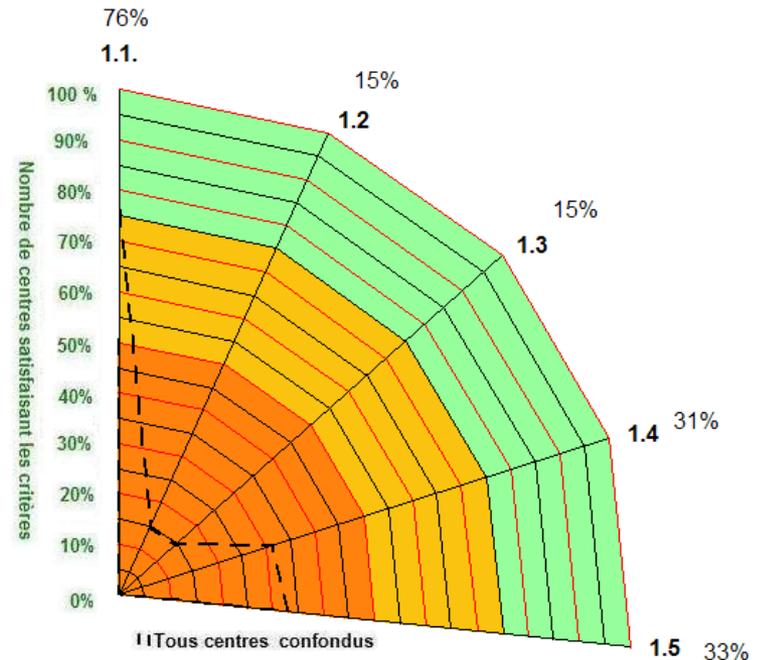
Détail des constats relatif à la prise en compte du risque d'exposition accidentelle des travailleurs

• 2 tiers des centres ne respectent pas la réglementation :

- pas de document unique (Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001)
- pas de plan de prévention des risques (Décret n°92-158 du 20 février 1992)

• 2 tiers des centres n'ont pas intégré de simulation de conduite à tenir dans le cadre de la formation RP des travailleurs pour acquérir les gestes réflexes.

• Les dispositions prises pour éviter le risque d'enfermement dans une salle de traitement repose sur l'expérience d'une personne et non sur une analyse de risque a priori élaborée en groupe



LA MEDECINE NUCLEAIRE

~ 250 unités de médecine nucléaire

- 200 services de médecine nucléaire (diagnostic in vivo (+in vitro intégré) + thérapie)
- 50 laboratoires de biologie médicale (= in vitro)
- public ou assimilé (60%) / privé (40%)

~ 1/3 du parc inspecté par an

- lettres de suite en ligne depuis 1^{er} mars 2010

Thèmes abordés en inspections :

1. Organisation de la radioprotection
2. Radioprotection des travailleurs
3. Radioprotection des patients
4. Gestion des déchets et des effluents contaminés
5. Déclaration des événements significatifs en radioprotection

↳ 1^{er} état des lieux national de la radioprotection en médecine nucléaire rédigé par l'ASN en 2008 (disponible sur le site internet www.asn.fr);

↳ Rédaction du 2^{ème} état des lieux national de la radioprotection en médecine nucléaire (publication en 2012)

La médecine nucléaire : principaux constats(1)

1) Organisation de la radioprotection :

- Désignation PCR formalisée 
- Missions non précisées lorsqu'il existe plusieurs PCR 
- Manque de moyens (matériels, temps alloué) 
- Disparités de « compétences » des PCR (sources non scellées) 

2) Radioprotection des travailleurs :

- Peu d'évaluation des risques (zonage) 
- Peu d'analyse des postes de travail (classement des travailleurs) 
- Suivi dosimétrique assuré mais pas toujours exploité 
- Surveillance médicale réalisée (manipulateurs /médecins )
- Formation à la radioprotection des travailleurs assurée 
- ☞ « occasionnels » : personnels de ménage, cardiologues, ...
- Contrôles réglementaires + ou - réalisés : 
 - techniques de RP des sources/appareils : externes /internes 
 - techniques d'ambiance : externes /internes 

La médecine nucléaire : principaux constats(2)

3) Radioprotection des patients :

- Difficultés pour recourir à une **Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale** 😞
 - **Peu de Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale** 😞
 - **Niveaux de Référence Diagnostiques transmis** 😊 mais peu exploités 😞
 - **Informations dosimétriques reportées sur le compte-rendu** 😊
 - **Formation à la radioprotection des patients + ou - assurée** 😐
 - **Contrôles de qualité internes + ou - réalisés** 😐
- ‡ **Aucun OA agréé par l'AFSSAPS à ce jour (contrôles externes)**

4) Gestion des déchets et des effluents contaminés :

- **Gestion des déchets/effluents contaminés à améliorer : déchets solides** 😊 / **effluents liquides** 😞
- ‡ **Arrêté du 23.07.08 homologuant la décision ASN du 29.01.08 :**
 - **délais de mise en œuvre en cours (jusqu'à 2011 pour certaines prescriptions)**
 - **guide d'aide à l'application de la décision en cours**

La médecine nucléaire : principaux constats (3)

5) Déclaration des évènements significatifs en radioprotection (ESR) :

	2008		2009		Pourcentage d'augmentation
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	
« environnement /public »	17	61%	25	42%	+ 47%
« patients »	5	18%	23	39%	+ 360%
« travailleurs »	6	21%	11	19%	+ 83 %
TOTAL	28	100%	59	100%	

Nécessité de déclarer les ESR pour améliorer le retour d'expérience

↳ **REX sur la gestion d'une fuite de canalisations d'iode 131 (cf. Journées SFRP – juin 2009)**

LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

? Nombre d'équipements

(installations fixes et appareils mobiles/bloc opératoire)

Actes diagnostiques et thérapeutiques guidés par imagerie et réalisés par les radiologues et par des spécialistes médicaux ou chirurgicaux

- Inspections : 124 établissements (250 services) en 2009
- 1^{er} état des lieux inspections 2009 (publication en cours)
- les lettres de suite publiées depuis le 1^{er} mars 2010

Thèmes abordés en inspections :

1. Organisation de la radioprotection et de la physique médicale
2. Radioprotection des travailleurs
3. Radioprotection des patient
4. Déclaration des écarts évènements significatifs en radioprotection

Un secteur à forts enjeux en termes de radioprotection travailleurs et patients

- Effets déterministes chez les patients
- Dépassements de limite de dose pour les travailleurs

La radiologie interventionnelle : principaux constats(1)

- Déclaration complète des générateurs 80%

1) Radioprotection des travailleurs :

- Désignation PCR formalisée (assistance extérieure le + souvent) 80%
- Manque de moyens (matériels, temps alloué)
- Evaluation des risques (zonage) 50%
- Délimitation des zones (installations fixes) 75%
- Analyse des postes complète (☞ extrémités) 40%
- Formation complète à la RP travailleurs(☞ médecins) 28%
- Surveillance médicale réalisée
 - personnel paramédical 90%
 - médecins 20%
- Plan de prévention peu souvent réalisé (dont praticiens libéraux)

La radiologie interventionnelle : principaux constats(2)

1) Radioprotection des travailleurs (suite) :

EPI :	tablier/ cache thyroïde : bon état, nombre suffisant (☞ port effectif)	
	lunette et masques plombés en nombre insuffisant	
	contrôles peu formalisés	20%
Suivi dosimétrique		
	passive (port ?)	74%
	opérationnelle (disponible)	55%
	extrémités	14%
Contrôles techniques de RP		
	externe par OA	95%
	interne	35%

La radiologie interventionnelle : principaux constats(3)

2) Radioprotection des patients :

- Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale élaboré 40%
- Difficultés pour recourir à une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale : 🖐️ **optimisation doses des procédures**
- Formation RP patient (20% aucun agent formé, 30% OK)
- Rédaction de protocoles radiologiques (actes les + courants) 50%
- Contrôle qualité des dispositifs médicaux (Afssaps) 60%
- Informations dosimétriques reportées sur le compte-rendu 45%
- Radiovigilance (procédure gestion événement) 25%

La radiologie interventionnelle: principaux constats(4)

3) La particularité des blocs opératoires :

- Appareils de plus de 8 ans sans dispositif d'indication de la dose
- Seulement 20% des blocs avec MERM
- Utilisateurs peu formés à la RP patient et RP travailleur (15%)
- Evaluation de risque, délimitation des zones, analyse de poste => **3 fois** moins réalisées que dans les installations fixes
- EPI disponibles mais peu portés, **très peu de protection collective (10% des blocs)**
- Dosimètres peu portés et mal portés

**Difficulté d'accès au bloc pour la PCR
(rôle de gestion des dosimètres et des EPI)**

MERCI DE VOTRE ATTENTION