

Bordeaux, le 8 février 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-006918

Centre Scintigraphique des Deux-Sèvres
35, rue du Treillot
79000 NIORT

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2020-0045 du 1er décembre 2020
Centre Scintigraphique des Deux-Sèvres
Médecine nucléaire / Dossier M790004

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 a eu lieu le 1^{er} décembre 2020 au sein du Centre Scintigraphique des Deux-Sèvres de Niort.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et de gestion des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'unité de scintigraphie, du local de livraison des sources radioactives, du local d'entreposage des déchets radioactifs avant évacuation et du local d'entreposage des effluents radioactifs liquides avant rejet dans le réseau public des eaux usées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin nucléaire, cadre de santé, conseiller en radioprotection, manipulatrice en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition ;
- le suivi périodique de l'état de santé du personnel paramédical;

- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels par l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- la conformité du système de traitement d'air ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de médecine nucléaire ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire qu'il conviendra de compléter ;
- l'évacuation des sources radioactives scellées périmées.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'établissement des responsabilités respectives dans les plans de coordination de la radioprotection avec les intervenants extérieurs, en particulier les médecins cardiologues libéraux intervenant dans le service ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins ;
- le suivi périodique de l'état de santé des médecins ;
- l'accès en zone contrôlée du personnel non classé ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« 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. 4515-1 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. 4512-7.

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

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur (ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur), des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Or, les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (cardiologues libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.3). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez bien d'une liste des entreprises extérieures et des praticiens libéraux intervenant dans votre établissement et que vous aviez rédigé une trame de plan de prévention. Toutefois, ils ont constaté que ce document ne précisait pas les responsabilités respectives de votre établissement et des entreprises extérieures ou des praticiens libéraux concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre plan de prévention afin d'indiquer clairement les responsabilités respectives de votre établissement et des entreprises extérieures ou praticiens libéraux concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements et de faire signer ce plan à l'ensemble des acteurs concernés. Vous lui transmettez la copie des plans mis à jour et signés.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« 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 inspecteurs ont constaté que les médecins nucléaires n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs des trois médecins nucléaires du centre.

A.3. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Art. R. 4451-32 du code du travail – Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Les secrétaires du centre ne faisant pas l'objet d'un classement disposent d'une autorisation de l'employeur, établie sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants, qui leur permet d'accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte.

En revanche, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs l'autorisation d'accès en zone des cardiologues libéraux ne faisant pas l'objet d'un classement et qui interviennent en zone réglementée pour des examens cardiologiques.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des intervenants non classés accédant en zone réglementée disposent d'une autorisation établie sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants associée à des dispositions particulières de prévention, le cas échéant. Vous lui transmettez la copie de ces autorisations.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelé chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière visite médicale du personnel de l'établissement. Il ressort de cet examen que les médecins nucléaires n'ont pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement disposent d'un suivi individuel renforcé respectant la périodicité réglementaire.

A.5. Processus de retour d'expérience

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ – I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

« Article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »

Un événement significatif de radioprotection a été déclaré à l'ASN le 23 octobre 2020.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que le centre ne disposait pas d'un processus de gestion du retour d'expérience formalisé pour promouvoir la déclaration des événements indésirables, enregistrer et analyser ces événements internes et dans certains cas assurer une analyse approfondie pour définir des actions d'amélioration adaptées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place un processus de retour d'expérience conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

A.6. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN² -I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les **procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les **modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]

4° Pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ – Les **modalités de formation des professionnels** sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.** »

Les inspecteurs ont constaté que la décision susmentionnée n'avait pas encore été mise en œuvre dans le centre. Les inspecteurs ont notamment observé que l'installation de la nouvelle gamma caméra hybride n'avait pas fait l'objet d'une habilitation au poste de travail formalisée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre de la décision susmentionnée. Vous communiquerez à l'ASN le plan d'actions permettant de répondre aux exigences spécifiées.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

« 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. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans. »

Une vérification du système de traitement de ventilation et un changement des filtres sont réalisés périodiquement. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le contrôle du système de traitement aéronautique par le technicien d'intervention et l'analyse des résultats de ce contrôle ne sont pas formalisés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser les contrôles associés aux systèmes de ventilation de l'ensemble du service, ainsi que leur analyse de conformité.

B.2. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

³ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - **Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.** »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation. [...] »

Des relevés dosimétriques, transmis à l'IRSN en vue d'une évaluation des doses de rayonnement délivrées aux patients, ont été examinés par les inspecteurs. Pour l'examen de perfusion pulmonaire, il est observé que l'activité moyenne injectée (428 MBq) est plus élevée que le niveau de référence diagnostique (225 MBq).

Il a été indiqué qu'une réflexion a été menée sur l'optimisation des doses de perfusion et de ventilation. Néanmoins, l'optimisation n'a pas pu être finalisée, car les examens de ventilation pulmonaire étaient pour l'instant suspendus dans le centre en raison de la crise sanitaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre votre analyse et le protocole établi à l'issue du travail d'optimisation des doses pour l'examen de perfusion pulmonaire.

B.3. Gestion des déchets et effluents

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁴ - Le plan de gestion comprend : [...] »

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ; [...] »

Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - « Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Les inspecteurs se sont rendus dans le local abritant deux cuves de décroissance des effluents radioactifs issus des éviers du service et trois fosses toutes eaux raccordées aux toilettes des patients du service de médecine nucléaire. Les cuves de décroissance et les fosses sont placées sur un dispositif de rétention, équipé d'un système de détection de fuites par mesure de niveau d'eau dans un puisard.

Les inspecteurs ont noté l'absence de report du signal émis par le détecteur de fuite présent dans le dispositif de rétention vers le service de médecine nucléaire.

⁴ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Par ailleurs, des contrôles de bon fonctionnement sont réalisés périodiquement sur le capteur de débordement du dispositif de rétention. Néanmoins, ce contrôle et sa périodicité ne sont pas mentionnés dans le plan de gestion des déchets et effluents.

Une cartographie des canalisations du réseau de collecte des effluents liquides contaminés a été réalisée. Cependant, cette cartographie n'est pas intégrée au plan de gestion des déchets et effluents. De plus, les points de prélèvements utilisés pour les contrôles de surveillance périodique des eaux usées ne sont localisés.

Demande B3 : L'ASN vous demande de reporter le dispositif d'alarme de détection de fuite dans la rétention vers le service de médecine nucléaire. Vous complétez également votre plan de gestion des déchets et des effluents par la mention du contrôle périodique réalisé sur le capteur de débordement du dispositif de rétention ainsi que par la cartographie des canalisations indiquant la localisation des points de prélèvement pour les contrôles réglementaires.

C. Observations

C.1. Formation de la personne compétente en radioprotection^{5&6}

Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - « I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;

- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

Les deux conseillers en radioprotection disposent de certificats de formation de personne compétente en radioprotection, délivrés au titre de l'arrêté de 2013, qui arrivent à échéance respectivement le 24 mai 2022 et le 16 janvier 2025.

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 », seul certificat qui répondra aux exigences réglementaires au-delà du 1^{er} juillet 2021.

* * *

⁵ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁶ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU