

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-002953

CHU de Nîmes

Institut de cancérologie du Gard - ICG
Service de médecine nucléaire
Rue du Professeur Henri PUJOL
30000 NÎMES

Marseille, le 18 janvier 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21 septembre 2021 dans votre établissement

Thème : Médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M300033 / INSNP-MRS-2021-0434

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-028632 du 16 juin 2021

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 septembre 2021, une inspection dans le service médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 septembre 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des locaux actuels et futurs de stockage des déchets, du local des cuves et ont suivi le trajet de transport des sources vers le bâtiment Neurosciences.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien prise en compte par l'établissement. Les inspecteurs ont noté une forte implication des différents acteurs intervenant dans le service (PCR, physiciennes médicales, service assurance qualité, médecin du travail...) et une bonne coordination avec les services associés (chambres de radiothérapie interne vectorisée - RIV, bloc opératoire...). Depuis la dernière inspection de l'ASN des 29 et 30/11/2018, une unité de physique médicale assurant la disponibilité d'un physicien médical au sein du service de médecine nucléaire a été créée, la cellule radioprotection travailleurs a été renforcée (ajout d'une PCR temps plein) et un DACS a été mis en place en médecine nucléaire facilitant le recueil des données puis l'optimisation des doses.

Toutefois, les inspecteurs ont noté la persistance du litige avec le constructeur du bâtiment en ce qui concerne la finalisation de la mise en conformité des canalisations des chambres de RIV.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Canalisations recevant des effluents liquides contaminés

Conformément à l'article 15 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, « *les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.* »

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN susmentionnée, « *Les pièces attenantes aux locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo tels que définis à l'article 3, sont conçues et réalisées de façon à ce que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants soit aussi basse que raisonnablement possible.* »

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 requiert que « 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 inspecteurs ont noté que des travaux de mise en conformité des canalisations des effluents liquides contaminés des chambres de RIV situées au 1^{er} étage ont été réalisés depuis la dernière inspection de l'ASN. Ces travaux ont permis de renforcer les protections biologiques situées à proximité de la balise de détection destinée au contrôle radiologique des déchets solides du quai situé au niveau -2 de l'ICG et de diminuer les zones de stagnation des effluents contaminés. L'établissement a donc pu remettre en service la balise de détection et les deux toilettes impactées du rez-de-chaussée de l'ICG (toilettes publique et toilettes situées dans une chambre d'hospitalisation de jour du service d'oncologie). Toutefois, les dosimètres à lecture différée positionnés au niveau de ces toilettes mettent parfois en évidence des expositions légèrement supérieures au niveau maximal des zones non délimitées alors que l'activité des chambres de RIV n'est pas encore au régime nominal.

A1. Je vous demande de poursuivre les actions de mise en conformité du réseau des canalisations des effluents liquides contaminés afin de respecter la réglementation en vigueur. Ces actions devront tenir compte de l'accroissement prévu de l'activité des chambres de RIV. Vous me tiendrez informé de l'état d'avancement des actions.

Sécurisation de l'utilisation des automates de préparation et d'injection

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : « 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. II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent [...] 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. »

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées. 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. »

Un projet de protocole d'utilisation de l'automate de préparation des seringues de médicaments radiopharmaceutiques a été rédigé et est en cours de validation. En revanche, ce protocole ne précise



pas les modalités de récupération des produits pharmaceutiques en cas de panne de l'automate. Or, il a été confirmé aux inspecteurs lors de la visite du service que ce type d'intervention est susceptible d'être mis en œuvre mais ne serait réalisé que par quelques personnes.

A2. Je vous demande de finaliser la mise sous assurance qualité de l'utilisation des automates de préparation et d'injection des seringues de médicaments radiopharmaceutiques conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et d'y intégrer les modalités d'intervention en cas de panne de l'automate. Il conviendra par ailleurs d'officialiser l'habilitation des personnes susceptibles d'intervenir en cas de panne de l'automate et d'intégrer les expositions induites aux évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) des personnes concernées.

Analyse des effluents liquides

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, « *Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.* »

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que l'ensemble des radioéléments susceptibles d'être contenus dans les effluents liquides rejetés par l'établissement sont détectables et analysés lors des mesurages réalisés aux émissaires et en sorties de cuves.

Pour le lutétium qui sera utilisé très prochainement en chambre de RIV l'établissement doit définir les techniques et analyses qui permettront de garantir la conformité des rejets.

A3. Je vous demande de vous assurer que tous les radioéléments susceptibles d'être présents dans les effluents liquides contaminés de l'établissement sont bien détectables et analysés par les méthodes de mesurage mises en œuvre par l'établissement ou ses prestataires. Vous me transmettez un document attestant de la prise en compte de cette demande.

Locaux de stockage des déchets contaminés

Conformément au II de l'article 21 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, « *Toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées sont constituées de matériaux faciles à décontaminer.* »

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée, « *les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. [...] Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.* »



Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée, « *les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.* »

Un local situé au sein du bâtiment de l'institut de cancérologie du Gard vient d'être attribué au service de médecine nucléaire afin d'y créer un deuxième local de stockage des déchets contaminés. Ce local en cours d'aménagement a été visité par les inspecteurs. Ils ont observé que certains panneaux et l'encadrement de la porte sont en bois brut et que les murs du local ne sont peints que jusqu'à mi-hauteur.

A4. Je vous demande de vous assurer que les caractéristiques de ce futur local de stockage des déchets contaminés seront conformes aux exigences mentionnées ci-dessus. Des éléments de preuve seront demandés lors de l'instruction de la demande de modification de l'autorisation ASN visant à autoriser l'utilisation de ce nouveau local.

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que : « *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.* ».

Les inspecteurs ont noté que les visites médicales des travailleurs de catégorie A et les visites médicales d'embauche sont réalisées mais que les renouvellements des visites médicales des travailleurs de catégorie B ne sont que partiellement réalisés. Le médecin du travail a indiqué qu'une nouvelle organisation est en cours de mise en place et devrait permettre de respecter les fréquences réglementaires.

A5. Je vous demande de finaliser la mise en place de l'organisation visant à garantir le respect des exigences réglementaires relatives au suivi médical des travailleurs.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation 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.* ».



La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

L'inspecteur a noté que trois manipulateurs en électro radiologie médicale (MERM) ont été formés à la radioprotection des patients il y a plus de dix ans. Le recyclage de leur formation était programmé mais a dû être reporté au dernier trimestre 2022 en raison de la crise sanitaire.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des trois MERM dont la formation datait de plus de dix ans le jour de l'inspection de l'ASN.

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *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 dose 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 ; [...]* L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

L'article R. 4451-54 du code du travail dispose que « *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 [...]* ».

Un projet de tableau d'EIERI a été présenté aux inspecteurs. Il est très détaillé, intègre les expositions dues à des incidents prévisibles et fera l'objet d'une révision régulière. Toutefois, certaines activités peu réalisées telles que les actes de type « Roll » ne sont pas prises en compte et ces EIERI n'ont pas encore été transmises aux médecins du travail.

B2. Je vous demande de finaliser l'étude des EIERI et de transmettre les éléments aux médecins du travail à chaque mise à jour conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « *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 [...]. 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 [...]. 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 [...].

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

L'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux prévoit au 1 de l'article 1^{er} que [...] « Les travaux exposant à des rayonnements ionisants [...] sont soumis à la rédaction d'un plan de prévention. »

De plus, l'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention (PDP).

Selon la liste des entreprises extérieures et des médecins libéraux intervenant en zone délimitée transmise préalablement à l'inspection, seulement deux plans de prévention auraient été finalisés. Mais, la PCR a indiqué aux inspecteurs que cette liste ne serait pas à jour.

B3. Je vous demande de me transmettre la liste actualisée des plans de prévention finalisés accompagnée d'un bilan des signatures à venir et de leurs échéances prévues.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée, « 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 noté la mise en place d'un parcours d'accueil d'un nouvel embauché matérialisé par un carnet de bord complété par des fiches par appareils. Chaque étape de formation fait l'objet d'une validation par un référent. Mais, l'utilisation de ce carnet n'est prévue que pour la formation à l'embauche des MERM et des agents des services hospitaliers (ASH).

B4. Je vous demande de poursuivre la mise en place de la démarche habilitation du personnel afin de l'étendre à l'ensemble des travailleurs lors de leur embauche, lors de leur changement de poste ou lors de la mise en place d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols

Conformément à l'article 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée, « Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la

source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »

Suite aux demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN des 29 et 30/11/2018, le dispositif de captation des aérosols vient d'être remplacé. Toutefois, il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que l'installation de ce nouveau dispositif respecte les exigences de la décision ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée.

B5. Je vous demande de me confirmer que la nouvelle installation de captation des aérosols des examens de ventilation pulmonaire respecte les exigences de l'article 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463.

Alarmes des cuves de décroissance des effluents et de la fosse septique

Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 susmentionnée, « Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploités 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. [...]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. »

Suite aux demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN des 29 et 30/11/2018, une procédure relative à la gestion des alarmes a été rédigée. Mais, elle ne mentionne pas la réalisation de tests périodiques de bon fonctionnement de ces alarmes. Selon la PCR, un contrôle annuel des alarmes serait réalisé par la société en charge de la maintenance des cuves. De plus, une vérification mensuelle complémentaire serait faite en interne. Mais, la réalisation de ces différents tests et leurs résultats ne sont pas clairement tracés.

B6. Je vous demande d'officialiser les modalités de mise en œuvre des tests des alarmes de niveaux et de débordement des cuves de décroissance et de la fosse et d'en tracer les réalisations.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, « Le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de

réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »

Les inspecteurs ont observé que les comptes rendus d'actes présentés ne mentionnent pas systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. Il leur a été indiqué que le paramétrage initial du DACS induisait un délai de transmission des informations vers le logiciel de rédaction des comptes rendus. Le paramétrage a depuis été revu. De plus, un audit des comptes rendus est prévu afin de vérifier la bonne prise en compte des exigences réglementaires.

B7. Je vous demande de poursuivre les actions visant à vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu conforme aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 susmentionnée, « 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 ».

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, « Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. [...] Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa. »

Le CHU de Nîmes a transmis une demande d'autorisation de déversement d'eaux usées au gestionnaire du réseau d'assainissement. Il n'a, pour le moment, reçu en réponse qu'un message accusant réception de la demande d'autorisation et aucune convention de rejet n'a été finalisée.

B8. Je vous invite à poursuivre vos démarches auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement et vous demande de me transmettre une copie de votre autorisation de rejet des effluents dès que disponible.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;

- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;
- « I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;
- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Les inspecteurs de l'ASN ont rappelé à l'établissement que la réglementation relative au CSE a évolué. Ils ont noté que certaines des dispositions mentionnées ci-dessus sont déjà mises en œuvre au sein de l'établissement mais que d'autres n'ont pas été encore été prises en compte.

B9. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE et notamment celles mentionnées ci-dessus.

Actualisation des études de délimitation des zones

Les dossiers de demande de modification de l'autorisation reçus par l'ASN comportent des études de délimitation des zones. Les inspecteurs n'ont pas eu le temps de vérifier que toutes les études de délimitation des zones transmises ont bien fait l'objet d'une actualisation après prise en compte des données obtenues à l'issue des vérifications initiales réalisées par les organismes agréés.

B10. Je vous demande de me confirmer que toutes les études prévisionnelles de délimitation des zones ont bien fait l'objet d'une actualisation intégrant les mesurages réalisées suite à la mise en œuvre des nouvelles activités ou des nouveaux équipements.

C. OBSERVATIONS

Identification du local de stockage des pièces activées du service de radiothérapie

Les inspecteurs ont visité le local attaché à l'autorisation du service de médecine nucléaire servant actuellement au stockage de pièces activées d'un ancien accélérateur du service de radiothérapie de l'établissement. La porte d'accès à ce local ne comporte aucune mention indiquant le service responsable de ce local et aucune information relative à la présence des pièces activées.

Or, ce local est très éloigné du service actuel de médecine nucléaire et n'est visité que ponctuellement par les PCR.



C1. Il conviendrait de s'assurer que le local stockant actuellement des pièces activées d'un ancien accélérateur n'est pas une zone délimitée au sens des articles R. 4451-22 et suivants du code du travail et ne nécessite pas la mise en place d'une signalisation réglementaire. Un affichage mentionnant le service responsable du local et la présence de pièces activées pourrait également être utile.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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 le Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS