

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-0011741

SAS NUCLERIDIS
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Lille, le 3 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0387** du **24 février 2022**
Service de médecine nucléaire - M590050

Thèmes : . Assurance qualité en imagerie
. Radioprotection des travailleurs et des patients
. Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 février 2022 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire de Nucleridis.

L'inspection fait suite à l'inspection à distance menée en 2020 pour laquelle une analyse documentaire, par sondage, avait été réalisée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des déchets et des effluents. Ils ont visité l'intégralité du service (circuit sources, travailleurs et patients), hormis la salle d'effort qui était occupée lors de cette visite.

Les inspecteurs ont principalement échangé avec les deux conseillères en radioprotection. Le titulaire de l'autorisation s'est également rendu disponible.

Les inspecteurs ont noté favorablement une bonne implication des conseillers en radioprotection du service, ayant permis une prise en compte de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement. Ils saluent, notamment, la qualité de la gestion documentaire ainsi que l'élaboration du livret radioprotection, la formation spécifique à la radioprotection pour le personnel d'entretien, ou la sensibilisation de l'ensemble des manipulateurs aux enjeux du transport de substances radioactives.

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de progresser sur le processus d'identification et d'analyse des événements indésirables et, le cas échéant, de déclaration à l'ASN. A cet égard, il convient de procéder à l'analyse des causes permettant, notamment, d'améliorer la prise en charge des nouveaux professionnels arrivants. En lien, les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail nécessitent une finalisation et une mise en œuvre effective, à plus forte raison dans le contexte actuel de projets impliquant un recrutement de personnel supplémentaire.

Par ailleurs, les questions relatives à la suspension des zones délimitées du service en fin de journée, et la formalisation détaillée des modalités d'intervention du personnel extérieur en charge du nettoyage des locaux, doivent être réexaminées pour permettre une meilleure prise en compte de la réglementation en matière de coordination des mesures de prévention.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A5).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- les hypothèses retenues pour élaborer l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (A6) ;
- l'élaboration de la délimitation des zones du service de médecine nucléaire (A7) ;
- la désignation des conseillers en radioprotection et l'attribution du temps et des moyens alloués (A8) ;
- la conformité des installations aux décisions ASN n° 2015-DC-0463 et n° 2013-DC-0349 (A9) ;
- la présence de déchets à évacuer dans le local des cuves de décroissance (A10) ;
- les certificats transitoires de formation PCR ne présentant pas l'option sources non scellées (B1) ;
- l'absence de plan des canalisations (B2) ;
- l'absence de consigne de décontamination à côté du contrôleur mains-pieds (B3) ;
- des activités mesurées importantes au point de rejet dans le réseau d'assainissement (B4 et B5).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la 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 : "[...] 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 [...]. 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 [...]".

Les inspecteurs ont consulté le registre informatisé des événements indésirables et ont constaté, au jour de l'inspection, que seuls deux événements étaient inscrits dans ce registre. Les conseillers en radioprotection ont indiqué que, compte tenu de la taille de la structure, les événements étaient traités directement sans être formalisés et, qu'à ce jour, aucune analyse systémique des événements indésirables n'avait été réalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, dans le registre précité, un événement de contamination d'un travailleur, avec une valeur mesurée en Bq/cm², sans calcul de l'exposition correspondante et sans comparaison au critère de déclaration d'un événement significatif en radioprotection.

Demande A1

Je vous demande de formaliser le processus de recensement et d'analyse des événements indésirables, et de définir les modalités de réalisation du retour d'expérience au sein de votre service. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Demande A2

Je vous demande, pour chaque événement de contamination, d'évaluer l'exposition correspondante, et de la confronter aux valeurs réglementaires qui imposent la déclaration à l'ASN d'un événement significatif en radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour ce faire en vous appuyant sur l'événement précité.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la 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 : *"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"*.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire connaissait peu de mouvement de son personnel et, qu'au jour de l'inspection, les modalités d'habilitation et de formation des professionnels n'étaient pas formalisées dans le système de gestion de la qualité en ce qui concerne le compagnonnage, les éventuelles évaluations, les critères permettant de considérer que le professionnel dispose de l'aptitude à exercer ses fonctions, ainsi que la traçabilité de la progression du nouvel arrivant. En perspective de la réalisation des projets mentionnés en observation C.1. ci-après, il convient dès à présent de définir ces modalités.

Demande A3

Je vous demande d'intégrer à votre système qualité les modalités d'habilitation et de formation des professionnels. Vous me transmettez les documents correspondants.

Suspension de la délimitation de certaines zones

Conformément à l'article 11 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 : *"La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certaines délimitations de zones étaient suspendues afin de permettre une intervention facilitée du personnel extérieur en charge du nettoyage des locaux.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation effective des contrôles préalables à la suspension, en particulier la recherche de contamination quotidienne en fin de journée. Cependant, la démarche permettant la prise de décision par l'employeur n'est nullement documentée. Il convient de formaliser la procédure définissant les modalités de vérifications préalables à la suspension des zones délimitées, les espaces concernés et ceux exclus, ainsi que les conditions à réunir en vue de la prise de décision par l'employeur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure quotidienne n'était réalisée au niveau de la porte empruntée par les patients et de celle empruntée par le personnel pour sortir du service.

Demande A4

Je vous demande de formaliser la procédure relative à la suspension des zones délimitées en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de cette procédure validée par l'employeur.

Demande A5

Je vous demande de compléter vos contrôles quotidiens par la réalisation de mesures de contamination au niveau des portes permettant d'accéder au service de médecine nucléaire.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

[...]

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

[...]".

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des manipulateurs du service de médecine nucléaire. Cette évaluation a été établie en considérant l'exposition des travailleurs pour chaque activité recensée, y compris celles spécifiques aux conseillers en radioprotection qui font l'objet d'une évaluation complémentaire. Pour autant, les inspecteurs ont mis en avant l'absence d'évaluation pour quelques tâches et pour les incidents raisonnablement prévisibles :

- la gestion des cuves de décroissance ;
- l'expédition de sources scellées radioactives ;
- la détection d'une contamination surfacique significative.

Demande A6

Je vous demande d'évaluer les expositions liées aux activités susmentionnées et, le cas échéant, d'amender en conséquence votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Délimitation des zones du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail : "L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

[...]"

Conformément à l'article R.4451-23-I du code du travail : "Ces zones sont désignées :

1) Au titre de la dose efficace :

a) "zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) "zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) "zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) "zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) "zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2) Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités" ;

[...]"

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage du service et ont constaté que les valeurs de référence utilisées n'étaient pas celles actuellement en vigueur.

De plus, l'intérieur de l'enceinte autoprotégée de préparation est classé en zone contrôlée jaune. Par constitution, la présence de travailleurs à cet endroit est impossible et il convient de le classer en zone extrémités.

Demande A7

Je vous demande de modifier votre étude portant sur la délimitation des zones ainsi que, le cas échéant, le plan qui en découle en tenant compte des éléments précités. Vous me transmettez une copie des éléments amendés.

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

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

[...]"

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique : *"Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Les inspecteurs ont constaté que les deux conseillères en radioprotection du service de médecine nucléaire n'avaient pas été désignées par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique. De plus, le mode opératoire qui précise les missions des CRP ne mentionne nullement les temps et les moyens alloués aux CRP pour exercer leurs missions.

Ce même mode opératoire cite les articles du code du travail définissant les missions du conseiller en radioprotection puis, dans une deuxième partie, vient en vulgariser certaines sans être exhaustives. Les inspecteurs s'interrogent sur les critères qui ont permis de choisir ces missions au détriment d'autres.

Demande A8

Je vous demande de modifier vos lettres de désignation des conseillers en radioprotection, ainsi que les documents associés, afin de tenir compte des éléments précités. Vous me transmettez les documents modifiés.

Conformité des installations

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹ : *"Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :*

1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;

[...]

9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés".

Conformément à l'article 7 de la décision précitée : *"Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination"*.

¹ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relatives aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 10 de la décision précitée : *"La salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants"*.

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- les toilettes pour les patients non injectés et celles pour les patients injectés ne sont pas totalement recouvertes de revêtements imperméables et facilement décontaminables, particulièrement au niveau des plinthes et autour des toilettes (absence de joint) ;
- un des murs de la salle abritant le scanner et l'un des murs de la salle d'injection sont endommagés.

Conformément au 4.2 de l'annexe de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV : *"La signalisation mentionnée au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 est reportée, en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables, à l'intérieur des locaux.*

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut, en fonction de ses caractéristiques, être prise en compte pour répondre à ces exigences.

Le plan, tel que prévu au paragraphe 4.5 de cette norme, comporte la localisation des dispositifs de signalisation intérieurs au local".

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations, que le local abritant le scanner ne comportait pas de signalisation lumineuse indiquant que l'appareil est sous tension.

Demande A9

Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez d'entreprendre pour corriger les écarts constatés.

Élimination des déchets

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008² : *"Tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision.*

[...]".

² Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 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

Les inspecteurs ont constaté la présence de filtres usagés stockés dans le local des cuves de décroissance. Ces déchets doivent être traités comme déchets potentiellement contaminés.

Demande A10

Je vous demande de prendre en compte lesdits filtres dans le processus de gestion des déchets contaminés du service. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Certificat de formation des conseillers en radioprotection

Conformément à l'article 4 de l'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 : *"Le certificat mentionné à l'article 3 est délivré selon les deux niveaux suivants définis en fonction des enjeux des activités mises en œuvre et répondant à une approche graduée du risque.*

[...]

II. - *Le niveau 2 est nécessaire pour toutes les activités ne relevant pas du niveau 1. Il est décliné selon les deux secteurs suivants :*

- *Secteur "médical", recouvrant les activités nucléaires médicales à visée diagnostique ou thérapeutique les activités de médecine préventive, de médecine bucco-dentaire, de biologie médicale, de médecine vétérinaire, les examens médico-légaux, ainsi que les activités de recherche et commercialisation ou vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs associées à ce secteur ;*

- [...]

1° *Le secteur "médical" est décliné selon les deux options suivantes :*

- *Option "sources scellées", incluant les appareils en contenant ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules mentionnés au 2° de l'article R.1333-104 du code de la santé publique ;*

- *Option "sources non scellées" incluant les sources scellées nécessaires à leurs vérifications et contrôles.*

[...]"

L'article 21-II du même arrêté précise : *"La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er janvier 2020 et le 1er juillet 2021 au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013 susvisé, peut bénéficier selon les modalités de l'article 7 d'un renouvellement niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur"*.

Les inspecteurs ont consulté les certificats transitoires des conseillères en radioprotection et ont constaté que ceux-ci étaient délivrés avec l'option sources scellées. Les conseillères en radioprotection ont indiqué qu'elles étaient inscrites au renouvellement de la formation de conseiller en radioprotection au printemps 2022.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une copie des certificats de formation de personne compétente en radioprotection à l'issue du renouvellement de la formation. Vous veillerez à ce que ceux-ci comportent bien le secteur et l'option relatifs au domaine d'activité.

Plan des canalisations

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2015-DC-0463 : *"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".

Aucun plan des canalisations n'a été présenté aux inspecteurs lors de l'inspection. Vous avez indiqué qu'une opération d'identification des réseaux allait être réalisée dans les prochaines semaines par une entreprise extérieure.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le plan des canalisations établi à l'issue des opérations d'identification.

Consignes de décontamination

Conformément à l'article R.4451-19 du code du travail : *"Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R.4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :*

[...]

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

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

[...]".

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un contrôleur mains/pieds dans le vestiaire mais l'absence de procédure de décontamination ou de prise en charge au droit de cet appareil. Il serait pertinent d'apposer cette procédure au plus près du contrôleur.

Demande B3

Je vous demande d'afficher, au droit du contrôleur mains/pieds, une procédure à suivre en cas de contamination. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Gestion des effluents

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 : "*Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.*

[...]"

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de mesure d'activité dans le réseau d'assainissement et ont constaté des valeurs pouvant être expliquées par une diminution de la performance du système d'assainissement et/ou une mauvaise orientation des patients injectés vers les toilettes raccordées au réseau chaud. Vous avez indiqué, en retour, qu'un entretien de la fosse septique était envisagé au printemps. Il conviendra, à ce titre, de prévoir toutes les mesures de prévention liées à cette opération. Par ailleurs, l'orientation des patients injectés vers les toilettes raccordées au réseau chaud mériterait d'être améliorée.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le justificatif de réalisation de l'entretien de la fosse. Vous me transmettez également le rapport de mesure de l'activité dans le réseau d'assainissement qui suivra l'opération d'entretien de la fosse.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez de prendre pour améliorer l'orientation vers les toilettes chaudes des patients injectés.

C. OBSERVATIONS

C.1- Projets

Vous avez fait part aux inspecteurs de projets substantiels qui pourraient intervenir dans l'année à venir. Je vous invite à associer, le plus en amont possible, l'ASN et je vous rappelle que le dossier de demande d'autorisation devra être déposé au moins six mois avant le démarrage des activités envisagées.

Si vos projets ne pouvaient aboutir, il conviendra alors d'engager les travaux permettant à votre service de médecine nucléaire de respecter les dispositions de la décision n° 2015-DC-0463, et particulièrement la séparation du local de livraison des sources du local de stockage des déchets et la création d'une salle d'attente pour les enfants.

C.2 Disparition du rôle de "PCR externe"

Il a été rappelé que, depuis le 1^{er} janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection ne peuvent plus être confiées à une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement, ce qui signifie que les professionnels libéraux intervenant dans le centre, bénéficiant aujourd'hui de l'intervention des conseillers en radioprotection de votre service, doivent désormais mettre en place une organisation de la radioprotection conforme à la réglementation, notamment aux exigences des articles R.4451-112 du code du travail et R.1333-18 du code de la santé publique.

C.3 Validation des hypothèses en matière de décroissance des effluents

Certaines hypothèses ont été introduites par le centre pour l'évaluation du temps minimum de décroissance des effluents contenus dans les cuves. En complément des mesures réalisées par le centre avant la vidange, il serait pertinent de recourir aux moyens d'un tiers spécialisé pour valider le niveau d'activité volumique présent dans la cuve au moment de la mise en décroissance et au moment de la vidange. Cette démarche permettrait de confirmer la pertinence des hypothèses retenues.

C.4 Impact des déversements radioactifs dans le réseau d'assainissement

En juin 2019, l'IRSN a mis en ligne un nouvel outil de calcul pour l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnels intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration qui peuvent être au contact d'effluents radioactifs déversés par les laboratoires médicaux ou les services de médecine nucléaire.

Un modèle numérique développé par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, dénommé CIDRRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux) permet d'estimer l'impact des déversements de radionucléides sur les travailleurs des réseaux d'assainissement et sur les travailleurs intervenant pour l'épandage des boues résultant du traitement des eaux usées. L'outil est accessible à l'ensemble des acteurs (gestionnaires des réseaux, responsables des activités nucléaires) et peut être utilement utilisé notamment dans le cadre des autorisations de déversement prévues à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

C.5 Tableaux de suivi

Le fichier Excel "Check-List" mériterait d'être modifié en tenant compte des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, qui est venu modifier la période de certaines vérifications.

Le tableau de suivi des contrôles qualité internes pourrait préciser les valeurs déterminées par le prestataire en cas de maintenance plutôt que de faire figurer l'annotation qui ne permet pas de vérifier le respect de la fréquence réglementaire.

C.6. NRD

Il pourrait être intéressant de proposer, pour l'année 2022, les NRD MAG3 (scintigraphie rénale dynamique) et un NRD pour un acte de pédiatrie si le nombre d'examens réalisés le permet.

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 prendriez, je vous demande de 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY