

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-037094

Centre d'imagerie nucléaire de Saint-Étienne
Hôpital privé de la Loire
41, boulevard de la Palle
42000 Saint-Étienne

Lyon, le 11 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0484

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 27 juin 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 du 27 juin 2024 a permis de prendre connaissance de l'activité de médecine nucléaire de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

En introduction de l'inspection, les inspecteurs ont effectué une visite du service.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions pour la radioprotection des travailleurs et des patients sont mises en œuvre de manière satisfaisante. La conformité du dispositif de ventilation à la réglementation en vigueur a été attestée par un organisme extérieur, la convention de déversement des effluents du centre d'imagerie nucléaire (CIN) vers le réseau de l'hôpital privé de la Loire (HPL) a



été finalisée et l'arrêté d'autorisation de déversement dans le réseau d'assainissement « Furania » a été délivré. Des mesures visant à réduire l'exposition des travailleurs (notamment la mise en place d'un automate pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)) et des patients (analyse et optimisation des niveaux de référence diagnostic) sont mises en place. De plus, l'établissement bénéficie du retour d'expérience des sites de Roanne et du Puy-en-Velay pour l'analyse des risques et des événements indésirables ; des audits sont réalisés régulièrement afin de mesurer l'efficacité des barrières visant à réduire ces risques sur les trois établissements.

Des améliorations sont cependant attendues afin de lever les non-conformités établies lors des vérifications initiales et des vérifications réalisées au titre du code de la santé publique. Elles concernent notamment l'absence d'un système de détection à poste fixe des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs, la mise en état du revêtement du sol du local de stockage des déchets et du local de stockage des effluents contaminés afin que celui-ci soit facilement décontaminable, et la mise en place d'une rétention avec détecteur de fuite au niveau des fosses septiques. La présence de radioactivité devra être signalée sur les cuves, les fosses septiques et les canalisations pour lesquelles une surveillance doit être mise en place. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il est nécessaire d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition, d'assurer le suivi médical renforcé des salariés, de mettre en place un processus d'habilitation pour le personnel médical, de renouveler l'information des travailleurs des entreprises extérieures, et de corriger le plan de zonage. Les modalités de gestion des filtres sur les aspirations de certains dispositifs (enceinte moyenne et haute énergie, bras d'aspiration des gaz radioactifs) devront être formalisées. Le programme des vérifications et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devront être complétés. Enfin, l'évier chaud du laboratoire devra être identifié et la porte du coffre de stockage des sources scellées réparée.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Système de détection à poste fixe

Conformément à l'article 16 de la 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, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.



Les inspecteurs ont relevé l'absence de système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Demande II.1 : mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Conformité des installations

Conformément à l'article 18 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous les déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

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. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs ont constaté que le sol du local d'entreposage des déchets contaminés était dégradé et que le revêtement de la rétention des cuves de décroissance et celui du sol où sont positionnées les fosses septiques n'étaient pas facilement décontaminables. De plus, les fosses septiques ne reposent pas sur une rétention comme l'exige la réglementation. Ces non-conformités ont d'ailleurs été relevées lors de la vérification initiale des lieux de travail réalisée au titre du code du travail, et lors de la vérification réalisée au titre du code de la santé publique.

Demande II.2 : mettre en conformité les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés, et notamment :

- disposer les fosses septiques sur des rétentions équipées d'un détecteur de fuite ;
- remettre en état le sol du local de stockage des déchets pour qu'il soit facilement décontaminable ;
- n'utiliser dans le lieu d'entreposage des effluents liquides que des matériaux facilement décontaminables.

Informez la division de Lyon de l'ASN des dispositions que vous aurez prises en ce sens.

Signalisation des sources

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]



Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptible de contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants au niveau des fosses septiques et des cuves de décroissance. De plus, aucun trèfle radioactif n'a été posé sur les canalisations dans lesquelles circulent des effluents contaminés au niveau des locaux qu'elles traversent. Enfin, l'évier chaud du laboratoire où sont préparés les médicaments radiopharmaceutiques n'est pas identifié.

Demande II.3 : veiller à la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants sur les cuves de décroissance, les fosses septiques, sur les canalisations dans lesquelles circulent des effluents contaminés, traversant des lieux de travail, ainsi qu'au niveau de l'évier chaud du laboratoire.

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à 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,

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.

II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont relevé que l'étude de zonage prévoyait une zone contrôlée verte pour les cinq box d'injection de la zone TEP ainsi que pour les quatre sanitaires du service réservés aux patients injectés. Cependant, les inspecteurs ont constaté que la salle d'injection n°1, mitoyenne avec la cabine 2.5 de la salle tepscan2 et de la salle d'interprétation était signalée en zone contrôlée verte alors que le plan de zonage l'identifie en zone surveillée. De plus, le zonage en zone contrôlée verte des quatre sanitaires



du service n'est pas signalé. Enfin, les inspecteurs ont constaté des différences de positionnement de la zone contrôlée jaune (zone vélo) entre le plan de zonage et la réalité.

Demande II.4 : mettre en place une signalisation des zones contrôlées vertes au niveau des sanitaires des patients injectés et faire les corrections nécessaires afin d'avoir une cohérence entre le plan de zonage défini et le zonage signalé en ce qui concerne la salle d'injection n°1 et la salle d'effort.

Délimitation des zones

Conformément à l'article 4 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, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que la porte du coffre où sont stockées les sources scellées était endommagée. Or les parois de ce coffre servent également de délimitation de la zone contrôlée jaune définie dans l'étude de zonage.

Demande II.5 : remettre en état la porte du coffre de stockage des sources scellées afin de vous prémunir de tout franchissement fortuit de la zone contrôlée jaune définie dans l'étude de zonage.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, 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 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 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 ;



5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été établies en 2022, avant le déménagement du service. Les conditions de travail ont donc évolué avec ce changement. Il s'avère donc nécessaire de les actualiser. Ce travail a été initié pour les secrétaires médicales, le responsable des ressources humaines et les cardiologues et doit être poursuivi pour les autres travailleurs.

Demande II.6 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.7 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont constaté que des mesures de prévention avaient été définies avec l'ensemble des travailleurs indépendants et entreprises extérieures. Celles-ci prévoient qu'ils bénéficient d'une information travailleurs relative aux risques de l'activité de médecine nucléaire. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette information n'avait pas été renouvelée alors que les conditions de travail ont évolué suite au déménagement du service.

Demande II.8 : renouveler l'information travailleurs aux travailleurs indépendants et aux travailleurs des entreprises extérieures susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 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, 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 des modalités d'habilitation au poste de travail avaient été formalisées pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et pour les secrétaires médicales mais pas pour les personnels médicaux et leurs remplaçants. De plus, certaines fiches d'habilitation de secrétaires médicales étaient partiellement renseignées.

Demande II.9 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail du personnel médical (remplaçants inclus) et veiller au suivi rigoureux de ces modalités pour l'ensemble des travailleurs.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.



Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPMP, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne décrit pas les moyens mis en place pour la formation continue des physiciens médicaux.

Demande II.10 : décrire les modalités de formation continue des physiciens médicaux dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Le plan d'organisation de la radioprotection liste certains contrôles réalisés au sein de votre établissement. Cependant, il reste imprécis sur la nature et les modalités de certains d'entre eux. Il a été expliqué aux inspecteurs que le contrôle de radioprotection interne journalier correspondait à un contrôle d'absence de contamination. En page 7 de ce document, il est fait mention de "contrôles



initiaux et semestriels des appareils ionisants" alors que le tableau récapitulatif de la page 13 indique une périodicité annuelle. Par ailleurs, le "contrôle de radioprotection externe" réalisé tous les trois ans fait référence à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 qui concerne, entre autres, "les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires". Enfin, ce document ne mentionne pas certaines vérifications, notamment les vérifications du système de ventilation exigées par l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail ou la vérification exigée par l'arrêté du 24 octobre 2022 réalisée au titre du code de la santé publique.

Demande II.11 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en précisant la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications réalisées et en veillant à ce que ce programme inclut toutes les vérifications réglementaires.

Surveillance des canalisations d'effluents liquides

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, [...] 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.

NB : Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu, en avril 2012, un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...]

- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Les inspecteurs ont noté l'absence de surveillance du bon état de ces canalisations.

Demande II.12 : mettre en place une surveillance périodique des canalisations où circulent des effluents contaminés. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme des vérifications de votre installation.



Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, [...] VII [...] Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 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 ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et des déchets et ont constaté que celui-ci ne précisait pas les modalités de gestion des filtres placés aux points de rejets gazeux radioactifs (enceintes du laboratoire chaud et bras de ventilation pulmonaire). Il s'agit de préciser les fréquences de remplacement de ces filtres ainsi que les modalités de gestion des déchets associés. De plus, le plan de gestion des effluents et déchets transmis n'est pas signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.13 : compléter le plan de gestion des effluents et des déchets en précisant les modalités de remplacement et de gestion des déchets pour les filtres placés aux points de rejets de gaz contaminés de votre établissement et finaliser sa signature par le responsable de l'activité nucléaire.

Contrôle radiologique du personnel et des objets

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

- 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;



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 ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Conformément à 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, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour, qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'appareil de contrôle radiologique du personnel et de matériel de décontamination au niveau des locaux de stockage des déchets et effluents radioactifs.

Demande II.14 : assurer un contrôle radiologique systématique en sortie des locaux de stockage des déchets et effluents radioactifs et mettre à disposition des travailleurs des gants et des moyens de décontamination.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont été informés qu'une campagne de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables avait été initiée dans votre établissement.

Observation III.1 : les inspecteurs vous encouragent à poursuivre vos démarches favorisant la culture de la déclaration interne des événements indésirables.



Contrôles qualité des médicaments radiopharmaceutiques

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait recours à un radio-pharmacien afin de les aider à établir des protocoles et des modes opératoires pour la préparation et le contrôle qualité de médicaments radiopharmaceutiques.

Observation III.2 : les inspecteurs vous encouragent à poursuivre vos démarches afin d'établir des protocoles et modes opératoires pour la préparation et le contrôle qualité de médicaments radiopharmaceutiques.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.