

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-060485

ICM Val d'Aurelle

Département de médecine nucléaire
208 rue des Apothicaires
34000 Montpellier

Marseille, le 27 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 novembre 2024 sur le thème radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0587 / N° SIGIS : M340019
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
- [5] Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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 [...]
- [6] Lettre circulaire de l'ASN portant sur l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177 référencé CODEP-DIS-2020-025925 du 12/06/2020
- [7] Guide de l'ASN n°11 : Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)
- [8] 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
- [9] Décision d'autorisation du service de médecine nucléaire référencée CODEP-MRS-2024-058618
- [10] 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
- [11] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [12] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire et décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
- [13] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique



Monsieur le professeur,

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 14 novembre 2024 dans le service de médecine nucléaire de 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 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2024 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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires, la conformité des installations, les dispositions prises en compte pour gérer les déchets et effluents contaminés par des radionucléides et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du secteur diagnostique et du secteur de radiothérapie interne vectorisée du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets contaminés (local d'entreposage partagé avec d'autres entités), du local des cuves de décroissance des effluents contaminés, du local des fosses septiques et des lieux attenants correspondants.

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 dont celles relatives aux vérifications d'absence de contamination des personnes en sortie du service de médecine nucléaire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des patients est globalement satisfaisante pour ce qui concerne les actes de diagnostic disposant de niveaux de référence diagnostic, et l'établissement des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Des insuffisances ont toutefois été relevées au titre de la radioprotection de l'environnement, du public et des travailleurs. Des efforts devront être entrepris sur la gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, sur les mesures d'hygiène et de contrôle afin de mieux maîtriser les risques de contamination des lieux et des travailleurs, sur la gestion de la dosimétrie opérationnelle par les agents, sur la coordination des mesures de prévention dans le cas d'interventions par des entreprises externes, et le maintien en état de conformité des installations. A ce sujet, l'ASN estime que l'établissement doit s'assurer du maintien du confinement dynamique des chambres de radiothérapie interne vectorisée et de la nécessité de mettre en place une organisation et des dispositifs techniques adaptés en vue de détecter et maîtriser le risque d'incendie dans le local d'entreposage des déchets.

L'ensemble des constatations et observations relevées par les inspecteurs sont développées ci-après.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée

L'article 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [4] dispose que les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) « [...] sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre [...] pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que la ventilation des chambres RIV ne respectait pas les valeurs minimales de dépression requises. Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les patients avaient la possibilité d'ouvrir les fenêtres de leurs chambres conduisant ainsi à une perte du confinement requis au niveau des chambres.

Demande II.1. : S'assurer à tout instant que les chambres de RIV sont ventilées en dépression tout en apportant un confinement suffisant de manière à protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. Vous transmettez à l'ASN la preuve de la levée de la non-conformité précitée sous deux mois.

Dispositions prises en compte contre l'incendie

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5] dispose : « Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. [...] 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 relevé que le local d'entreposage des déchets ne disposait d'aucun moyen de détection incendie. Ce point avait pourtant été soulevé lors de l'instruction d'une demande de modification de l'autorisation du service (demande datée du 30/10/2023).

Vous avez précisé aux inspecteurs que le local d'entreposage des déchets n'avait pas besoin d'être équipé d'un détecteur incendie car aucun accès n'y est prévu en cas d'incendie. Or, au regard de la conception du local, le fait d'attendre que l'extinction du feu se fasse de manière naturelle soulève également des interrogations concernant l'impact des rejets issus de la combustion des déchets contaminés par des radionucléides. Il convient de souligner que juxtaposé à ce local se situe un parking accessible aussi bien à des salariés de l'établissement qu'au public.

Demande II.2. : Mettre en place une organisation et des dispositifs techniques nécessaires pour la détection et la maîtrise du risque d'incendie au niveau du local d'entreposage des déchets contaminés avec des radionucléides afin de vous conformer aux dispositions de l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5].



Gestion des déchets contaminés par des radionucléides

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5] dispose : « *Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :*

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides ».

Les inspecteurs ont relevé que le local mentionné en demande II.2 est doté d'une surface significative permettant ainsi l'entreposage d'un volume important de déchets contaminés par des radionucléides. Toutefois, la gestion qui est faite des déchets contaminés par des radionucléides est perfectible. Outre le manque d'harmonisation concernant l'étiquetage des fûts de déchets qui peuvent conduire à une sous-estimation du temps de décroissance nécessaire des radionucléides (les dates de fermeture des fûts peuvent être renseignées au format jour/mois/année ou mois/jour/année), les inspecteurs ont relevé que l'organisation de l'entreposage des fûts de déchets du service de médecine nucléaire n'est pas optimisée. En effet, les diverses étagères d'entreposage peuvent accueillir deux rangés de fûts contenant des déchets contaminés qui ne sont pas forcément rangés de manière logique, fonction de la date de fermeture des fûts. Cela conduit, lors des opérations d'élimination des déchets, à devoir vérifier l'ensemble des fûts de manière à discriminer ceux qui ont fait l'objet d'une décroissance suffisante de ceux qui doivent rester entreposés.

En outre, les inspecteurs ont relevé que le volume des bacs de rétention de déchets liquides entreposés dans ce local est perfectible. Il convient de préciser que ces déchets sont produits par une autre entité.

Demande II.3. : Mettre en place une organisation robuste de manière à améliorer l'entreposage des déchets contaminés par des radionucléides et les opérations préalables à leur élimination. Prendre contact avec l'établissement générant les déchets liquides afin d'améliorer les conditions d'entreposage de ces déchets dans ce local partagé.

Gestion des effluents contaminés par des radionucléides

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5] dispose : « 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. [...]

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 ».

Par ailleurs, le courrier circulaire portant sur les conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire pour la détention et l'utilisation du lutetium-177 (^{177}Lu) [6] précise : « [...] les effluents collectés dans les cuves de décroissance peuvent être rejetés après les 10 périodes de décroissance du ^{177}Lu , même si la valeur en sortie de cuve dépasse la limite réglementaire de 100 Bq/L, sous réserve que le centre puisse justifier que ce dépassement n'est attribuable qu'à la présence du lutétium métastable [...]. Pour le prouver, des mesures de l'activité volumique réalisées à deux temps distincts doivent attester de l'atteinte d'un équilibre. Le recours à des mesures avant rejets par spectrométrie gamma est également envisageable ».

L'établissement a effectué un rejet de cuves de décroissance en provenance du secteur RIV d'une activité volumique de 120 Bq/l sans s'être assuré au préalable que le dépassement des seuils fixés par la réglementation n'étaient imputables qu'à la présence du lutétium-177 métastable ($^{177\text{m}}\text{Lu}$). Par ailleurs, le mode de gestion des effluents ou déchets contaminés au $^{177\text{m}}\text{Lu}$ n'est pas précisé dans le plan de gestion des effluents et des déchets (cf. écart III.17).

En outre, les inspecteurs ont tenu à vous sensibiliser, de manière générale, à la gestion des effluents contaminés par des radionucléides. En effet, dans les cas où les limites de capacité des cuves de décroissance sont susceptibles d'être atteintes alors que le respect des valeurs limites d'activité ne peuvent pas être garanties avant un rejet dans le réseau, il est impératif de prendre contact avec l'ASN. Il convient de préciser que tout rejet d'activité supérieure aux seuils cités plus haut, sans autorisation préalable de l'ASN, relève d'une déclaration d'événement significatif auprès de l'autorité conformément du guide n° 11 de l'ASN [7] (cf. critère 4.4 de ce guide).

Enfin, les inspecteurs ont appelé votre attention concernant la gestion des effluents contaminés qui seront produits lors de la future utilisation d'Actinium-225 (^{225}Ac). Aucun dépassement des valeurs réglementaires précitées ne pourra être dû à ce radionucléide.

Demande II.4. : S'assurer qu'aucun rejet d'effluents contaminés produits dans le secteur RIV dépasse une activité volumique de 100 Bq/L sauf dans les cas où l'établissement est en mesure de prouver que le dépassement est attribuable au $^{177\text{m}}\text{Lu}$ conformément aux considérations reprises ci-avant.

Tout événement conduisant au rejet d'activités non autorisées fera l'objet d'une déclaration à l'autorité.

Propreté radiologique

L'article R. 4451-19 du code du travail dispose : « Lorsque les mesures [...] 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 :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

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 ; [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- aucune mesure particulière visant à s'assurer de l'absence de contamination des plateaux repas des patients bénéficiant d'un séjour en chambre de RIV vectorisée n'était assurée,
- le sol au niveau de l'accès aux cuves de décroissance RIV et fosses septiques (zones contaminantes), n'est pas facilement décontaminable alors qu'il existe un risque de transfert de contamination de ce local ;
- un local attenant au local des cuves de décroissance et fosses septiques dispose de points de prélèvement des cuves alors que le sol de ce local n'est pas facilement décontaminable. En outre, les inspecteurs ont relevé la présence de liquide au sol dans ce local.

Demande II.5. : En vue de d'améliorer la propreté radiologique, mettre en place :

- **une organisation visant à vous assurer de l'absence de contamination des plateaux repas utilisés dans le secteur RIV avant qu'ils ne quittent le secteur concerné ;**
- **des surfaces facilement décontaminables à l'accès du local de décroissance des effluents et du local attenant à celui-ci.**

Situation administrative du service

La décision d'autorisation que l'ASN a accordée au service de médecine nucléaire inspecté [9] ne prévoit pas la réalisation de radiothérapies internes vectorisées en ambulatoire. Or, l'établissement mentionne la réalisation de ces traitements dans plusieurs de ses documents. Ce point a été confirmé lors des échanges que les inspecteurs ont pu avoir avec les agents du service.

Par ailleurs, il est également précisé que des radionucléides en sources non scellées sont fournis par le service à un autre établissement. L'autorisation accordée par l'ASN ne mentionne pas cette finalité.

Demande II.6. : Apporter les clarifications nécessaires à l'ASN et déposer un dossier de demande de modification de l'autorisation du service pour régulariser la situation administrative du service de médecine nucléaire.

Reprise et élimination de sources radioactives scellées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose : « I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. [...] »

Le service détient cinq sources scellées qui ont fait l'objet d'un enregistrement dans les années 1980. Ces sources n'ont fait l'objet d'aucune prolongation accordée par l'ASN et sont toujours détenues par le service. Par ailleurs, le service dispose d'une source scellée d'iode-129 dont il n'a jamais eu l'utilité.

Demande II.7. : Faire reprendre ou éliminer, sous 12 mois, les sources scellées précitées afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique. Transmettre la preuve de l'élimination ou reprise de ces sources.

Dosimétrie opérationnelle : dotation en dosimètres opérationnels, port et connexion des dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33-1 du code du travail dispose : « I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté. II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection. Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...] ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les agents doivent porter un dosimètre opérationnel dès l'accès au service de médecine nucléaire indépendamment du niveau d'exposition susceptible d'être atteint dans chacune des zones du service. Or, à la consultation du registre des connexions des dosimètres opérationnels des travailleurs, ils ont relevé que certains agents n'ont jamais connecté le dosimètre

opérationnel au cours des douze derniers mois. D'autres agents ne connectent que très ponctuellement les dosimètres opérationnels.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé, à plusieurs reprises, que les dosimètres opérationnels pouvaient rester branchés à la borne dédiée lorsque les agents quittent le service. Cette pratique est à proscrire notamment car les informations dosimétriques restent affichées sur l'écran de la borne et accessibles à toute personne circulant à proximité de la borne.

Enfin, les inspecteurs vous ont précisé que le nombre de dosimètres opérationnels disponibles pouvait ne pas être adapté au regard de l'effectif du service. Cela pourrait expliquer, en partie, l'absence de connexion de dosimètre opérationnel par plusieurs agents du service.

Demande II.8. : Vous assurer que tout travailleur susceptible d'accéder en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel fonctionnel conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail. Vous veillerez à vous assurer, entre autres, que les travailleurs respectent non seulement les règles d'accès au service mais également les modalités de déconnexion des dosimètres opérationnels.

Demande II.9. : Mener des analyses régulières sur le port et les connexions des dosimètres opérationnels de tout travailleur accédant en zone contrôlée afin de vous conformer aux dispositions du II de l'article R. 4451-33-1 du code du travail. Préciser à l'ASN la fréquence de réalisation de ces analyses.

Vérifications de radioprotection : programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 20 octobre 2020 modifié [8] dispose : « *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 L. 4644-1 du code du travail ».

Tout d'abord, il convient de préciser qu'un programme est un ensemble d'actions visant à atteindre un objectif donné. Les inspecteurs ont relevé que le document relatif au programme des vérifications était un planning. En outre, il était incomplet et mérite des clarifications supplémentaires. En effet :

- Pour ce qui concerne les vérifications périodiques requises aux lieux attenants aux zones délimitées des chambres de RIV, le programme indique que la « *périodicité est à définir par l'employeur* » sans précision de la fréquence en question ;
- La vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence et signalisations des installations TEP/TDM et TEMP/TDM n'est pas précisée dans le programme; *a priori*, les dispositifs d'arrêt d'urgence seraient testés lors des contrôles assurés par le service biomédical ;
- Le programme ne mentionne pas les vérifications périodiques ni les modalités de vérification associées des chambres de RIV, qui sont réalisées entre deux patients ;

- Le programme mentionne des « vérifications d'étalonnage » d'instruments de mesure. Toutefois, cette vérification relèverait du CRP ou d'un organisme extérieur sans précision sur les critères qui conduisent à confier ce type de vérifications à l'un ou à l'autre.

Demande II.10. : Actualiser le programme des vérifications requises à l'article 18 de l'arrêté du 23/10/2020 modifié [9] en prenant en compte les remarques ci-avant.

Vérifications de radioprotection : vérifications des lieux et des dispositifs de sécurité et signalisation

L'article R. 4451-45 du code du travail dispose : « I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées mentionnées à l'article R. 4451-24 ; 2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives au sein ou à l'extérieur de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, aux vérifications périodiques réalisées à vide de chargement, afin de s'assurer, d'une part, de l'absence de contamination du moyen de transport et, d'autre part, que le niveau d'exposition externe est similaire à celui du bruit de fond ambiant. II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'article R. 4451-46 du même code dispose : I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I ; 2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés. III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- Les vérifications périodiques en zone délimitée ou en zone attenante ne permettent pas à l'employeur de s'assurer que les valeurs mentionnées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-23 sont respectées. En effet, les résultats des vérifications prévues aux articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail sont consignés, au titre de l'exposition externe, en débit de dose et au titre de la contamination, en coups par seconde ; aucune corrélation n'est faite entre ces valeurs et les doses intégrées sur l'unité de temps requise en fonction du classement de la zone ;
- Les vérifications périodiques de l'ensemble des zones attenantes aux zones délimitées du secteur de radiothérapie interne vectorisée ne sont pas assurées ;
- Les résultats des vérifications périodiques des dispositifs de sécurité et de signalisation des salles de TEP/TDM et TEMP/TDM ne sont pas consignés ;
- Les résultats des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection après décontamination d'une surface ne sont pas tracés.

Demande II.11. : Mettre en place une organisation visant à vous assurer du respect des valeurs d'exposition maximales dans les diverses zones délimitées et l'ensemble des zones attenantes correspondantes. Vous assurer de la cohérence entre, d'une part, les



résultats de mesure de risque d'exposition externe, le risque de contamination et, d'autre part, l'évaluation des risques réalisée.

Cette organisation permettra également de vous assurer de la traçabilité des résultats des vérifications des dispositifs de signalisation et de sécurité des diverses installations précitées.

Vérifications de radioprotection : traitement des non-conformités

Les prescriptions de l'autorisation que l'ASN vous a accordée [9] précisent que : « *Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et de vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée)* ».

L'outil de suivi des non-conformités recensées par le service de médecine nucléaire met en évidence une fuite d'eau dans la chambre de RIV n° 406 qui aurait été réparée alors que le traitement de la non-conformité n'a pas été formalisé.

Par ailleurs, des non-conformités récurrentes sont mentionnées dans plusieurs registres des vérifications périodiques réalisées dans le local d'entreposage de déchets alors qu'elles ne figurent pas dans l'outil de suivi des non-conformités relevées. De plus, ces non-conformités auraient été levées sans que le traitement n'ait été formalisé.

Demande II.12. : Renforcer la traçabilité des non-conformités relevées lors des vérifications périodiques. S'assurer de la levée des non-conformités susmentionnées et de la traçabilité de la levée de toute non-conformité afin de vous conformer aux prescriptions de l'autorisation accordée par l'autorité.

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

Dispositifs d'alarme

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN dispose [5] : « *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* ».

Constat d'écart III.1 : Les fosses septiques de l'établissement sont équipées d'un dispositif de rétention. Or, lors des derniers travaux de remise en conformité de l'une des fosses, le dispositif qui permet la détection de présence d'effluents au niveau de la rétention n'a pas été mis à l'emplacement prévu à cet effet. En cas de rupture d'étanchéité de l'une des fosses, l'établissement ne serait pas en mesure de détecter la fuite.

Zone à déchets contaminés

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5] dispose : « *Toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés* ».

Constat d'écart III.2 : Le local attenant aux cuves de décroissance RIV et fosses septiques n'est pas une zone délimitée. Toutefois, vu les points de prélèvement d'effluents contaminants existants dans ce local, il doit être considéré comme une zone à déchets contaminés (cf. demande II.5). Les inspecteurs ont relevé que le local considéré n'avait pas fait l'objet d'un classement en zone à déchets contaminés.

Inventaire et fichier national des sources

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose : « *I.-Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. [...] »

Constat d'écart III.3 : La copie de l'inventaire mentionné au I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique transmise à l'IRSN ne porte que sur les sources radioactives scellées et n'est pas fait selon la périodicité requise au II de ce même article.

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 [5] de l'ASN dispose : « *A l'inventaire prévu [au] code de la santé publique, sont ajoutés : 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ; 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ; 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. [...] ».*

Constat d'écart III.4 : Le service n'est pas en mesure de démontrer, à tout instant, que les activités par radionucléides en sources non scellées (y compris effluents et déchets) respectent les prescriptions de l'autorisation accordée par l'ASN.

Evaluation des risques professionnels et délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-14 du code du travail dispose : « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ; 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides [...] ».*

L'article R. 4451-22 et R. 4451-23 disposent respectivement : « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de 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 [...]* » et « *I.- 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 ; e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ; [...]* ; 3° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " [...] II.- *La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 [...]* ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [10] dispose : « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...]

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Constat d'écart III.5 : Les modalités de délimitation des zones de travail sont insuffisamment formalisées :

- les modalités retenues en termes d'intermittence des zones ne sont pas précisées ;
- les émissions de rayons X du fait de l'utilisation des TEP/TDM et TEMP/TDM ne figurent pas dans l'étude précitée ;
- les doses équivalentes susceptibles d'être atteintes dans les enceintes protégées du laboratoire de préparation ne sont pas mentionnés alors que ces enceintes sont signalées en tant que « zone d'extrémités ».

Constat d'écart III.6 : La déclinaison de l'intermittence des zones où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayons X n'est pas adaptée. L'information aux accès des zones considérées est insuffisante puisqu'elle ne permet pas, actuellement, de s'assurer de la cohérence permanente entre le type de zone et leur signalisation.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du même code dispose : « 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 ».

Constat d'écart III.7 : La périodicité des visites médicales n'est pas assurée selon la périodicité réglementaire pour l'ensemble des travailleurs faisant l'objet d'un classement au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail

Les inspecteurs ont relevé que la visite médicale à l'embauche n'était pas systématiquement réalisée en amont de l'affectation en poste exposant les agents à des rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Constat d'écart III.8 : Selon les chiffres communiqués aux inspecteurs, ils ont relevé que presque deux tiers des formations à la radioprotection des travailleurs ne sont pas assurées à la périodicité requise à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Observation III.1 : Lors des échanges il a été mis en exergue que la plus grande partie des travailleurs avait bénéficié de la formation à la radioprotection susmentionnée. Toutefois, il conviendra de permettre, notamment au conseiller en radioprotection, un accès aux informations nécessaires afin d'anticiper les dates de formation des salariés concernés.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « 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. [...] »

Constat d'écart III.9 : Contrairement aux engagements tenus lors des deux précédentes inspections, les inspecteurs ont relevé qu'une partie des plans de prévention n'avait pas encore été actualisée ou établie avec les entreprises externes intervenant dans le cadre des activités menées par le service de médecine nucléaire.

Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas identifié l'une des entreprises externes intervenant en zone délimitée au niveau des cuves de décroissance comme devant être couverte par un plan de prévention.

Observation III.2 : Il conviendra de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer que les plans de prévention sont validés en amont des interventions de chacune des entreprises externes accédant en zone délimitée.

Accès des travailleurs non classés en zone délimitée

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose : « I.- *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

Constat d'écart III.11 : L'établissement n'est pas en mesure de démontrer que l'exposition individuelle de l'exposition de chacun des travailleurs non classés accédant en zone délimitée demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [11] dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des [...] de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] 2° Dans les services de médecine nucléaire [...] il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».*

L'article 7 de ce même arrêté précise : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. 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. [...] ».

Constat d'écart III.12 : Le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) doit être actualisé :

- Il ne mentionne pas l'organisation retenue par le service en termes de priorisation des tâches ;
- Les modalités d'évaluation du POPM ne sont pas clairement précisées en ce qui concerne son évaluation périodique, sa révision périodique ou sa révision en cas de modification majeure.

Vérifications de radioprotection : vérifications au titre du code de la santé publique

L'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 dispose [12] : « I. - Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire.

Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. [...] ».

Constat d'écart III.13 : Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications prévu à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 [12] n'avait pas été établi.

Périodicités des vérifications de radioprotection

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [8] dispose : « I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...] »

Constat d'écart III.14 : Plusieurs vérifications périodiques ne sont pas réalisées à la périodicité requise et d'autres sont réalisées de manière plus fréquente que ce que prévoit la réglementation.

Consignation des résultats des vérifications périodiques ou vérifications de remise en service

L'article R. 4451-49 du code du travail dispose : « I.- *Le résultat des vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.*

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans ».

Constat d'écart III.15 : Le formalisme utilisé par l'employeur pour la consignation des résultats des vérifications mentionnées au II de l'article R. 4451-49 du code du travail ne lui permet pas d'assurer que les informations resteront disponibles pour une période d'au moins 10 ans.

Exigences spécifiées

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [13] précise que les exigences spécifiées est l'ensemble « [...] *des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Le II de l'article 3 de la décision précitée dispose : « *Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- *les exigences spécifiées ».*

Constat d'écart III.16 : Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les exigences spécifiées du secteur RIV n'avaient pas encore été établies.

Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être

Le II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose : « *Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. 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 ».

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5] précise : « 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, 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 ».

A titre de rappel, les articles 15 et 20 de cette même décision précisent, respectivement, les modalités de gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides (cf. demandes plus haut).

Constat d'écart III.17 : Le Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être (PGED) est incomplet et mérite des clarifications :

- Il y est précisé qu'en salle de déchets transitoire seuls des déchets contaminés par des radionucléides à période radioactive courte y sont entreposés sans préciser les radionucléides concernés ou le temps de l'entreposage temporaire dans ledit local ;
- à l'alinéa b) du chapitre « déchets solides » du PGED, les radionucléides suivants ne sont pas mentionnés alors qu'ils sont autorisés par l'ASN : ^{201}Tl et ^{67}Ga ;
- le PGED mentionne des sources de curiethérapie PDR devant être reprises par le fournisseur. Pour rappel, ces sources ne sont pas des déchets et ont vocation à être reprises par un fournisseur ;
- sur la gestion des déchets contaminés au ^{18}F et ^{68}Ga , le PGED doit préciser la gestion qui est faite aussi bien sur la décroissance que sur les niveaux de dose admissibles avant élimination en filière conventionnelle ;
- sur la gestion des déchets contaminés au $^{99\text{m}}\text{Tc}$, le PGED doit préciser le temps de décroissance retenu pour respecter la réglementation en vigueur ;

- le PGED précise que les filtres utilisés dans les enceintes blindées du service ne feraient l'objet que d'une mesure après dépose ; en outre le PGED doit préciser que l'entreposage des filtres est obligatoire pour respecter les dispositions réglementaires précitées plus haut ;
- le PGED ne précise pas les modalités de vérification de l'activité volumique de l'²²⁵Ac avant rejet dans le réseau d'eaux usées ;
- le PGED ne précise pas les modalités de vérification de collecte, de gestion et d'élimination des effluents contaminés au ^{177m}Lu.

Autorisations de rejet dans le réseau d'eaux usées

Observation III.3 : Le PGED précise que l'autorisation de rejet dans le réseau doit être actualisée du fait des modifications récentes dans le service. Il conviendra de poursuivre les échanges avec le gestionnaire du réseau en vue de disposer d'une autorisation adaptée au volume des effluents rejetés par l'établissement.

Déclaration interne d'événements indésirables

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que sur les douze mois précédant l'inspection, moins d'une dizaine d'événements indésirables au titre de la radioprotection ont été recensés dans l'outil institutionnel de déclaration de ces événements. Au vu de l'activité nucléaire réalisée, l'ASN s'interroge sur une éventuelle sous-déclaration des événements par les agents. Des investigations plus approfondies méritent d'être menées à ce sujet.

Déclaration d'événements significatifs

Observation III.5 : Les inspecteurs ont été informés que par le passé l'établissement avait éliminé des déchets qui avaient déclenché les portiques de détection des exploitants des filières de traitement. Conformément au guide n° 11 de l'ASN [7] ce type de situations doit conduire à une déclaration d'événement significatif à l'ASN (cf. critère 4.5).

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes II.1 et II.7 pour lesquelles autre délai a été fixé, et **selon les modalités d'envoi 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, Monsieur le professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Mathieu RASSON

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr)