

Dijon, le 15 décembre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-049310

Centre de Médecine Nucléaire du Parc
11 Bis Cours du Général de Gaulle
21000 DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2016-0201 du 21 novembre 2016
Installation contrôlée : Service de médecine nucléaire du CMNP (21000)
Médecine nucléaire : Dossier M210014 Autorisation CODEP-DJN-2015-029134

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- 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 21 novembre 2016 dans votre service de médecine nucléaire.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 novembre 2016 du Centre de Médecine Nucléaire du Parc de Dijon (21000) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, la cadre technique également personne compétente en radioprotection, l'ingénieur biomédical, une secrétaire médicale et une manipulatrice. Ils ont visité le service de médecine nucléaire et les autres locaux afférents.

Les inspecteurs ont noté la grande réactivité du personnel de l'établissement lors de l'inspection. Les inspecteurs considèrent que les contrôles qualité sont bien réalisés et ont relevé la vigilance de l'établissement en matière de justification des actes médicaux. En outre, le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients par l'ensemble du personnel concerné est à souligner.

Toutefois, la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est insuffisante. Des actions correctives devront être mises rapidement en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour ce qui concerne l'élaboration des plans de prévention avec les sociétés extérieures et les mesures de coordination avec les travailleurs non-salariés de l'établissement, notamment en matière de suivi médical. En outre, la méthodologie des évaluations des risques est à revoir et le zonage à actualiser. Les analyses de poste devront également être révisées et une vigilance devra être portée sur le suivi dosimétrique du personnel. Les

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

contrôles techniques internes de radioprotections doivent être réalisés exhaustivement et selon la périodicité réglementaire. L'établissement devra par ailleurs veiller à s'assurer de la conformité des locaux à 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. Une attention particulière devra être portée sur les actions de maintenance. Enfin le plan d'organisation de la physique médicale devra être complété.

Les actions correctives demandées sont décrites ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

◆ Plans de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, *« lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner. »*

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, *« au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »*

Au jour de l'inspection, aucun plan de prévention n'a été présenté avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant au sein des zones réglementées, dont notamment les sociétés qui réalisent les maintenances, les organismes agréés réalisant les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité, ainsi qu'avec le prestataire de radiophysique médicale. Il a été toutefois indiqué aux inspecteurs que l'établissement avait bien prévu d'en disposer à terme.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail. Vous me transmettez les plans de prévention signés en ce sens.

◆ Evaluation des risques, zonage et affichage

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié ¹ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail.

Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié ¹,

I.- *Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. 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.*

II.- *En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :*

a) *Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;*

b) *Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.*

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 contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.*

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, *à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage mis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

Conformément à l'alinéa I de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, *« lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que :*

-les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

-ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;

-ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. »

Les inspecteurs ont consulté le document d'évaluation des risques conduisant à la délimitation du zonage radiologique. Ils ont constaté que les étages inférieur et supérieur ne sont pas inclus dans cette évaluation ; les mesures de débit de dose pour la délimitation du zonage n'ont jamais été effectuées à ces étages susceptibles d'accueillir des travailleurs ou du public.

Les inspecteurs ont relevé une rupture de la continuité du secteur de médecine nucléaire du fait d'un local équipé d'une gamma-caméra 3 située au milieu d'une zone publique.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Ils ont également constaté qu'un plan n'était pas affiché à chacun des accès du service de médecine nucléaire et ne mentionnait pas l'ensemble des zones réglementées. En outre, un plan est affiché dans le local des cuves d'effluents mais pas à l'accès de cette zone réglementée.

Enfin, les règles d'accès au local de la gamma-caméra couplée ne font pas référence à la double signalisation lumineuse.

A2. Je vous demande d'actualiser les évaluations des risques et de procéder à l'évaluation des risques dans les locaux attenants (situés aux étages supérieur et inférieur) aux locaux du service de médecine nucléaire, par application de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

A3. Je vous demande de signaler les locaux situés en zone réglementée, d'y afficher les consignes de travail ainsi que le zonage correspondant, par application de l'article R. 4451-23 du code du travail.

◆ Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, *les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :*

1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;

2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

La PCR a indiqué transmettre à SISERI les relevés de dosimétrie opérationnelle selon une périodicité mensuelle. En outre, les inspecteurs ont relevé que :

- toutes les personnes compétentes en radioprotection n'ont pas accès à la dosimétrie opérationnelle,
- la dosimétrie opérationnelle du physicien est uniquement tracée dans un cahier mais non reportée sur SISERI,
- la dosimétrie opérationnelle des stagiaires, qui ne sont pas équipés de dosimètres passifs, est uniquement tracée dans un cahier de façon anonyme, ne permettant pas de fait de connaître aisément a posteriori la dosimétrie reçue,
- les dosimétries opérationnelles des personnels de ménage et cardiologues amenés à accéder en zone contrôlée n'est pas tracée en interne et donc pas transmise à SISERI.

A4. Je vous demande de veiller à transmettre l'ensemble des résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire de façon hebdomadaire, conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail.

A5. Je vous demande de veiller au port de la dosimétrie opérationnelle lors des accès en zone contrôlées, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

◆ Fiche d'exposition

Conformément au code du travail, *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des informations mentionnées dans les fiches d'exposition ne correspondaient pas aux pratiques réelles. Ainsi, elles font mention au port de gants plombés qui ne sont plus utilisés ainsi qu'au fluor, radionucléide non porté dans l'autorisation de l'ASN pour l'établissement. En revanche, quoique les fiches d'expositions indiquent explicitement qu'il n'y a pas de bagues dosimétriques, l'établissement en est équipé et a déclaré qu'elles sont portées.

A6. Je vous demande d'actualiser les fiches d'exposition de les transmettre au médecin du travail, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.

◆ Gestion des incidents

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité, *lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des éléments du kit de décontamination prévu par la procédure de l'établissement n'était pas disponible dans le vestiaire chaud.

A7. Je vous demande d'assurer la disponibilité de moyens permettant aux travailleurs de se décontaminer, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié ¹.

◆ Contrôle des sorties de zone réglementée

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, *lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre des contrôles de non contamination du personnel en sortie de zone réglementée depuis plusieurs années.

A8. Je vous demande de vous assurer de l'effectivité du contrôle systématique de non contamination de tout travailleur sortant de la zone réglementée du service de médecine nucléaire, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

◆ Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

L'article 3 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, *les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants.*

Conformément à l'article R. 4451-33 du même code, *l'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

- 1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*
- 2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 précitée, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant *la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection internes. Ils ont noté que :

- les rapports ne sont pas toujours conclusifs quant à la conformité de chaque mesure réalisée,
- les contrôles de non contamination des toilettes chaudes sont effectués selon une périodicité aléatoire,
- le contrôle technique d'ambiance de l'ensemble des locaux est réalisé à l'aide d'un seul dosimètre d'ambiance qui est déplacé mensuellement de pièce en pièce,

- il n'est réalisé aucun contrôle technique d'ambiance dans les locaux du sous-sol. Or c'est dans ces locaux que sont réceptionnées les sources et stockées les sources en décroissance et en attente de reprises, ainsi que les déchets et effluents radioactifs,
- l'absence de seuil de décision quant à la conformité pour la réalisation des contrôles de non-contamination des paillasses du laboratoire chaud,
- les contrôles techniques de radioprotection ne sont pas toujours réalisés selon les procédures internes compte tenu que ces dernières ne sont pas mises à jour,
- les contrôles techniques de radioprotection ne sont pas toujours réalisés selon les périodicités réglementaires,
- le programme des contrôles techniques internes de radioprotection n'était pas complet.

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010² :

A9. Je vous demande de compléter les rapports écrits des contrôles internes de radioprotection afin que ces rapports mentionnent clairement les critères retenus pour conclure sur la conformité des mesures effectuées et une conclusion quant à la conformité de chaque mesure réalisée.

A10. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance et de respecter leur périodicité réglementaire.

A11. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques internes de radioprotection.

◆ **Murs et matériaux du service de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 7 de la décision no 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

La décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1er juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1er juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– le 1er juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du service, la présence de peintures écaillées et de surfaces décarrelées sur les murs des sanitaires chauds.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les murs du secteur de médecine nucléaire in vivo ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination, conformément à l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014³.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la 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.

◆ Cuves d'entreposage - gestion de l'alarme

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont noté qu'un détecteur de liquide était présent dans le dispositif de rétention des deux cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire mais que le report d'alarme de ce détecteur était uniquement fait à l'aide d'une signalisation lumineuse dans le laboratoire chaud dont une présence n'est pas assurée en continue.

A13. Je vous demande de décrire et de m'adresser les dispositions qui seraient prises en cas de détection de liquide dans le dispositif de rétention, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire, conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁴.

◆ Conditions d'entreposage des sources de rayonnement - organisation des locaux d'entreposage

Conformément à l'article R.1333-51 du code de la santé publique, *toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.*

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 21, *le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier d'incendie à proximité des sources, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit.*

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006, les sources de rayonnement, lorsqu'elles ne sont pas utilisées, doivent être entreposées dans des conditions permettant en toute circonstance :

- d'assurer la radioprotection des travailleurs situés à proximité, notamment par le rangement des sources dans des conteneurs adaptés ou l'interposition d'écrans appropriés atténuant, autant que raisonnablement possible, les rayonnements ionisants émis ou par le choix d'emplacements éloignés des postes habituels de travail ;
- de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé ;
- de prévenir leur endommagement, notamment par incendie ;
- pour les sources radioactives scellées, de préserver leur intégrité ou, pour les sources radioactives non scellées, de prévenir une dispersion incontrôlée des radionucléides, notamment par la mise en place de dispositifs de rétention, de ventilation ou de filtration.

Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique recommande dans son paragraphe 5 des dispositions d'aménagement du lieu d'entreposage des déchets.

L'aménagement du lieu d'entreposage doit répondre aux conditions suivantes :

⁴ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

- *superficie adaptée aux manipulations des emballages contenant les déchets. Cette superficie doit être déterminée avec une marge suffisante, de façon à permettre l'entreposage de tous les déchets radioactifs dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour optimiser l'exposition des personnels qui auraient à y travailler ;*
- *lieu couvert et fermé, réservé exclusivement à cet effet, et muni d'une porte dotée d'un système de verrouillage ;*
- *porte extérieure du lieu d'entreposage maintenue fermée en permanence grâce à un système de rappel automatique de fermeture ;*
- *lieu à six faces (plafond et plancher inclus) assurant, en cas d'entreposage de déchets irradiants, une protection radiologique compatible avec l'usage des locaux adjacents ;*
- *ventilation adaptée à l'usage du lieu (qui peut être naturelle) ;*
- *revêtements du sol et revêtements muraux lisses, continus, facilement décontaminables ;*
- *dispositifs de rétention au-dessous des déchets liquides entreposés (bacs de rétention, sol formant une cuvette étanche ...). Il est préconisé que la rétention soit dimensionnée de manière à contenir un volume au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : 100 % de la capacité du plus grand contenant, 50 % de la capacité totale de l'ensemble des contenants ;*
- *aménagement de zones différenciées en fonction de la nature des déchets entreposés (exemple : rayonnages construits en matériaux facilement décontaminables sur lesquels sont rangés les déchets emballés et clairement identifiés en attente d'évacuation),*
- *moyens de prévention d'incendie selon les règles en vigueur, procédures d'intervention en cas d'incendie tenant compte de la nature radioactive des substances présentes dans le local,*
- *moyens d'intervention en cas de dispersion de substances radioactives.*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté, dans le local de réception et d'expédition des colis et d'entreposage des sources, déchets et effluents radioactifs que les conditions d'entreposage des déchets ne sont pas satisfaisantes, compte tenu notamment :

- de l'entreposage de cartons dans le bac de rétention des cuves ;
- de l'absence de dispositifs pour prévenir l'endommagement des sources par le feu, exception faite d'un extincteur entreposé au niveau du sous-sol en dehors du local de médecine nucléaire ;
- de la présence d'une infiltration d'eau dans le local venant, selon les dires des interlocuteurs rencontrés, d'une canalisation non radioactive ;
- de la présence au sol d'un regard couvert par une trappe ; outre le fait que ce regard n'est pas facilement décontaminable, en cas de déversement incidentel d'effluents contaminés dans le local de stockage, la contamination ne pourrait être contenue ;
- de l'entreposage d'un activimètre non fonctionnel au milieu des sources entreposées.

En outre, les inspecteurs ont constaté lors de la visite que le coffre de stockage des sources du laboratoire chaud avait sa clé sur sa porte.

A14. Je vous demande de mettre en conformité le lieu de stockage actuel vis-à-vis des différentes dispositions réglementaires liées au stockage des sources et à l'entreposage des déchets, ainsi que le stockage des sources dans le laboratoire chaud. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour vous conformer à la réglementation susmentionnée.

◆ Maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté qu'il y a avait deux registres (papier et informatisé) qui existaient pour les opérations de maintenance des dispositifs médicaux. Toutefois, les deux sont incomplets et l'organisation dédiée à l'exécution de la maintenance n'est pas formalisée.

A15. Je vous demande de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe conformément aux dispositions précitées.

A16. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne et externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

◆ **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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, 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 du présent arrêté. 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. 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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.*

En collaboration avec la SFPM, 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).

Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne comportait pas tous les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, notamment :

- la liste des personnes faisant partie de la physique médicale,
- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale,
- les modalités de réalisation des actions de contrôle qualité interne et externe,
- la description des conditions d'intervention de la physique médicale,
- l'évaluation périodique du POPM et la périodicité de révision, notamment après toute modification majeure,
- la liste ou référence de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités / présentation synthétique des équipements.

A17. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr).

B. Compléments d'information

◆ Suivi médical des travailleurs non-salariés de l'établissement

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié* ; l'employeur fait procéder à une évaluation de doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations en zone contrôlée, conformément aux dispositions des articles R4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, *« le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4. »*

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des praticiens libéraux réalisant des actes de médecine nucléaire (médecins nucléaires) ou participant à la réalisation de ces actes (cardiologues) en zone réglementée et classés en catégorie B n'a pas fait l'objet d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité réglementaire.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les travailleurs non-salariés lui revient.

B1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel libéral exposé au cours des actes de médecine nucléaire pratiqués au sein de votre établissement bénéficie de mesures de suivi médical conformes à la réglementation. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

◆ Analyses de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, *en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, *les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.*

Des analyses de poste ont été rédigées pour l'ensemble des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté des lacunes au niveau de ces documents :

- les documents ne précisent pas le détail des calculs effectués pour passer des hypothèses aux valeurs annuelles d'exposition indiquées mais font uniquement référence aux valeurs des dosimétries passives relevées ;
- Elles ne sont pas explicites sur le port de la dosimétrie, notamment pour les secrétaires. En effet, elles indiquent qu'il n'y a « pas de surveillance systématique par la dosimétrie passive pour les secrétaires » et dans les faits, il a été déclaré aux inspecteurs que les secrétaires n'étaient pas munies de dosimètres passifs ;
- Elles ne sont pas conclusives sur le port des équipements de protection individuelle mis à disposition du personnel.

B2. Je vous demande de compléter vos analyses de postes en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettez ces analyses mises à jour.

C. Observations

◆ Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Il a été constaté en inspection que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

C1. Je vous rappelle que vous devez effectuer des démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

◆ Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

Conformément à l'article 15 de la 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, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Conformément à l'article 24 de l'arrêté du 16 janvier 2015, la décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015, le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18. Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu un courrier du 17 avril 2012 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 :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *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.*

Aucun plan des canalisations n'existe à ce jour et aucun outil pratique d'intervention n'est formalisé.

En outre, les inspecteurs ont noté qu'actuellement, ni une surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves, ni une maintenance préventive ne sont prévues.

C2. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

C3. Je vous invite à formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

C4. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision no 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014, sont applicables au plus tard le 1er juillet 2018 à votre installation.

◆ **Analyse des pratiques professionnelles**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique et aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

Il a été déclaré en inspection qu'aucune démarche d'analyse d'évaluation des pratiques professionnelles, selon les modalités définies par la HAS, n'a été initiée par le CMNP dans le domaine de la radioprotection.

C5. Je vous invite à mettre en place une analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection, en vous référant aux méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.

◆ **Inventaires des sources**

Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail. Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement n'avait pas accès à l'inventaire national SIGIS géré par l'IRSN, malgré des demandes répétées effectuées auprès de l'IRSN.

C6. Je vous invite à poursuivre cette démarche visant à actualiser votre inventaire des sources.

◆ **Modification de l'autorisation ASN**

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que l'indium mentionné dans l'autorisation en vigueur n'était plus mis en œuvre depuis plusieurs années. En outre, un laboratoire in vitro a été mentionné par erreur dans l'autorisation comme lieu de mise en œuvre des radionucléides.

C7. Je vous invite à déposer dès à présent une demande de modification d'autorisation auprès de la division de Dijon de l'ASN.

* * * * *

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 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 de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION