

DIVISION DE LILLE

Lille, le 27 février 2018

CODEP-LIL-2018-010995

Polyclinique du Val de Sambre
Service de Médecine Nucléaire
Route de Mons
59600 MAUBEUGE CEDEX

- Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-1073** du **29 janvier 2018**
Polyclinique du Val de Sambre à Maubeuge / Service de médecine nucléaire
Médecine Nucléaire / autorisation M590153
Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients
Gestion des sources, des déchets et effluents radioactifs.
Règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations
de médecines nucléaires *in vivo*
- Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Courrier CODEP-LIL-2018-007131

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 janvier 2018 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont rencontré les trois personnes compétentes en radioprotection à savoir le médecin titulaire et deux manipulatrices.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière d'organisation de la radioprotection, de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients, de gestion des sources radioactives, de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire *in vivo*.

Lors de l'inspection, une visite du service de médecine nucléaire et du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs a été effectuée.

En raison d'écarts constatés dans la gestion des effluents, les inspecteurs vous ont demandé postérieurement à l'inspection et sous 48 heures de justifier, d'une part, la présence d'un liquide situé dans et devant le cuvelage et, d'autre part, d'expliquer la raison pour laquelle une cuve de collecte d'effluents a été vidangée en juin 2017 puis en janvier 2018, excluant de fait le temps de décroissance prévu dans le plan de gestion des déchets.

Vous avez déclaré que la présence de liquide était liée à une fuite du réseau d'eau "froid" impliquant une inondation du local cuve avec absence de contamination.

Concernant la vidange, vous avez déclaré un Evènement significatif de radioprotection (ESR) en raison du rejet accidentel de radioactivité dans l'environnement sans respect de la décroissance radioactive. Un évènement similaire s'était produit en mai 2012, la vidange de la cuve ayant été effectuée par du personnel non autorisé, mais ayant eu accès au local habituellement fermé. Un compte rendu d'évènement significatif est demandé sous 2 mois afin d'éclairer les causes de ce rejet accidentel et les actions correctives mises en œuvre, comme spécifié dans le courrier CODEP-LIL-2018-007131.

Par ailleurs, vous avez remis à l'ASN, après l'inspection, le contrôle qualité de janvier 2017 corrigé d'une installation de médecine nucléaire à visée diagnostique et les inspecteurs ont pris note du prochain contrôle à réaliser le 14/02/2018.

Enfin, d'autres écarts relevés lors de l'inspection de mai 2012 n'ont pas été levés tels que l'absence de convention ou d'autorisation pour vos rejets ou l'absence de plan de prévention et de coordination des mesures de prévention.

Ainsi, les points abordés dans cette lettre de suite concernent particulièrement :

- La gestion des effluents liquides contaminés,
- La déclaration des évènements significatifs de radioprotection,
- La gestion des déchets solides contaminés,
- La périodicité des contrôles réglementaires,
- Les contrôles d'ambiance,
- Le zonage,
- Le suivi dosimétrique des travailleurs,
- Le plan de prévention à établir avec les entreprises extérieures,
- La coordination des mesures de prévention.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre. Au regard des éléments développés ci-après, il a été décidé que votre centre ferait l'objet d'une inspection de suivi pour analyser l'évolution de vos pratiques et le respect de la réglementation.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code de la santé publique dispose que *"l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement"*.

D'autre part, selon l'article R.4451-105, « *Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.* »

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que *"L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives"*.

Le service dispose de trois personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Il a été indiqué aux inspecteurs que la répartition des rôles et des responsabilités entre les PCR n'était pas formalisée et s'organisait au gré des besoins.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier l'étendue des missions de chaque PCR ni de vérifier la complétude de la répartition des rôles entre PCR, faute de formalisation de l'organisation, en l'absence d'un service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs ont observé un certain nombre d'écarts mettant en évidence que le temps dédié à la radioprotection est insuffisant et/ou que l'organisation des responsabilités entre les différents intervenants est perfectible.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une des deux PCR manipulatrice allait s'absenter plusieurs mois. Il convient de définir, pour la période concernée, l'organisation de la radioprotection adaptée à cette situation temporaire.

Demande A1

Je vous demande de procéder à une évaluation précise et argumentée des besoins en temps PCR et de me transmettre le document formalisant le temps alloué aux PCR, en situation normale (présence de 3 PCR) et en situation dégradée prévisible (présence de 2 PCR).

Demande A2

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection en situation normale (présence de 3 PCR) et en situation dégradée prévisible (présence de 2 PCR). Elle précisera les rôles et responsabilités de chaque PCR dans le service compétent en radioprotection ainsi que les moyens mis à leur disposition.

Gestion des effluents liquides contaminés

Cuves d'entreposage

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008¹ indique qu'à *"l'inventaire prévu à l'article R.1333-50 du code de la santé publique (CSP) 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 d'élimination de déchets ;*
- 3° l'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R.1333-12 du CSP"*.

¹ Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

Selon l'article 21 de la même décision, *"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"*.

L'article 18 de la décision précitée stipule que *"les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité à seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement [...]"*.

Lors de la visite les inspecteurs ont constaté :

- que les alarmes visuelles du niveau de cuve n° 1 et du bac de rétention de la fosse septique étaient activées,
- que les cuves 1 et 2 étaient presque vides et que leur niveau de remplissage était très proche,
- que la date de fermeture des cuves ainsi que la date de vidange n'étaient pas tracées, ni aucune autre information relative aux vidanges (personne en charge de la vidange, contrôles avant rejet, quantité rejetée),
- qu'un capteur de niveau était décroché et pendait le long de la cuve n°1 dans le bac de rétention. Il a été dit aux inspecteurs qu'aucune maintenance périodique n'était réalisée sur l'installation.

Demande A3

Je vous demande de m'expliquer pourquoi ces alarmes étaient actionnées le jour de l'inspection.

Demande A4

Je vous demande de procéder à un état des lieux du dispositif de stockage des effluents liquides par une entité compétente en la matière, et de réaliser les actions nécessaires à la remise en état de l'installation. Vous me transmettez un justificatif de cette remise en état.

Demande A5

Je vous demande de m'expliquer pourquoi l'alternance remplissage/entreposage de décroissance n'a pas été respectée. Vous me transmettez une copie du document permettant de garantir la traçabilité de cette démarche.

Demande A6

Je vous demande de produire et de me transmettre la procédure relative à la gestion des effluents liquides. Elle précisera notamment les éléments techniques et organisationnels de la prise en charge des effluents liquides, depuis la collecte jusqu'à l'évacuation.

Autorisation de rejets des effluents

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

L'article 10 de la même décision précise que *"Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés"*.

Aucune autorisation ni aucune convention n'a été signée. Il a en effet été précisé aux inspecteurs que cette autorisation du gestionnaire du réseau dépend également du directeur d'établissement dont les locaux sont situés dans le même bâtiment que le service de médecine nucléaire et les négociations communes à ce sujet constituaient un facteur bloquant. L'absence de convention avait déjà été évoquée lors de l'inspection de mai 2012.

Demande A7

Je vous demande de vous mettre en conformité avec la réglementation et d'obtenir, en lien avec les parties prenantes, l'autorisation de rejet prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique. Vous me transmettez ladite autorisation.

Identification des zones où sont produits les effluents liquides

L'article 11 de la décision précitée mentionne en son 4° que le Plan de Gestion des Déchets comprend *"l'identification des zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides [...], ainsi que leur modalités de classement et de gestion"*. Par ailleurs, selon l'article 20 de la même décision *« Les canalisations [...] sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation au niveau de l'évier chaud.

Demande A8

Je vous demande d'apposer les signalisations réglementaires au niveau de l'évier chaud.

Gestion des déchets solides contaminés / local de livraison

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN précitée, qui définit le plan de gestion des déchets (PGD), mentionne en point 5° que le plan de gestion comprend *"l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés"*. Le PGD du service inspecté mentionne que chaque semaine, les sacs des poubelles contenant les déchets contaminés sont regroupés dans une "Clinibox" qui est mise en décroissance dans le local de décroissance situé au sous-sol.

L'article 18 de la décision précitée mentionne que *"les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées [...]"*.

Enfin, l'article 8 de la décision N°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014², dispose à propos du local dédié à la livraison que *"[...] Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé. Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'étaient stockés dans le local de livraison :

- un carton contenant des déchets radioactifs ;
- une source de cobalt ;
- un réfrigérateur sécurisé.

Demande A9

Je vous demande de vous conformer aux articles précités afin que soient respectées les règles relatives au stockage des déchets et au local de livraison. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour vous mettre en conformité.

² Décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Stockage de la galette de cobalt

L'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006³ indique que *"lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances :*

- *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*
- *[...]"*.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entreposage de la galette de cobalt utilisée par le service pour les contrôles qualité ne respectent pas toutes les prescriptions réglementaires. En effet, la galette est entreposée dans le local de livraison de telle façon qu'une utilisation inappropriée de celle-ci ne peut pas être exclue.

Demande A10

Je vous demande de revoir les modalités d'entreposage de la galette de cobalt afin de respecter les prescriptions rappelées.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Généralités

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁴ précise 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.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles techniques externes n'est pas respectée.

Demande A11

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection et de me préciser les modalités organisationnelles retenues pour respecter la périodicité annuelle. Vous me transmettez un justificatif du prochain contrôle.

Des contrôles techniques internes tels que le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations et les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ont été réalisés après l'annonce de l'inspection.

Demande A12

Je vous demande également de vous engager à respecter l'exhaustivité des contrôles techniques internes prévus par la réglementation.

³ 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

⁴ 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.

Demande A13

Je vous demande d'inclure, lors du prochain contrôle technique externe de radioprotection, un contrôle de contamination atmosphérique réalisé lors d'un examen de ventilation pulmonaire.

Contrôle des instruments de mesure

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 définit les modalités de réalisation des contrôles des instruments de mesure. Cette décision définit un contrôle périodique de l'étalonnage triennal pour les instruments de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement.

L'appareil de mesure "Dolphy-bêta" était hors tolérance lors du contrôle interne de bon fonctionnement du 20/09/2017. La procédure mentionnée dans ce contrôle prévoit l'envoi au fournisseur de l'appareil dans ce cas pour contrôle de l'étalonnage. Or l'appareil n'a pas été renvoyé.

Demande A14

Je vous demande de régulariser la situation pour le Dolphy-Bêta. Vous me confirmerez la date du dernier contrôle d'étalonnage de cet appareil et me transmettez le document associé.

Contrôles d'ambiance

Le code du travail prévoit en son article R.4451-30 la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs. L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité dispose que *"[...] 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".* L'article 23 dudit arrêté précise que *"[...] II.- Lorsqu'il y a un risque de contamination [...] Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par l'employeur, dans le respect des dispositions de l'article R.4451-30 du code du travail".*

L'article L.1333-1 du Code de la Santé Publique dispose que *"l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte-tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux".*

Les contrôles d'ambiance réalisés par l'exploitant sont effectués chaque mois avec des radiamètres, hors situation normale d'exposition.

Demande A15

Je vous demande de formaliser une démarche permettant de vous assurer que les mesures sont réalisées en situation normale d'exposition.

Contrôles qualité externes

Les articles R.5212-25 à R5212-35 du Code de la Santé Publique définissent l'obligation des exploitants quant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. La décision de l'ANSM du 25 novembre 2008⁵, précise que la périodicité des contrôles qualité externes est annuelle.

⁵ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles qualité externes n'est pas respectée.

Demande A16

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité du contrôle qualité externe et de me préciser les modalités organisationnelles retenues pour respecter la périodicité annuelle.

Zonage et Surveillance de l'exposition des travailleurs

Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R.4451-29 et R.4451-30,
- le caractère intermittent du zonage,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Les inspecteurs ont constaté :

- que le zonage mis en place n'est pas confirmé par des mesures d'ambiance,
- une incohérence de signalisation au niveau du sas de livraison : un trèfle bleu est affiché sur la porte ouvrant vers l'extérieur du service alors qu'un trèfle vert est affiché dans le sas.

De plus, il a été mentionné aux inspecteurs l'existence d'un zonage de nuit alors qu'aucun élément de définition n'est disponible et qu'aucune signalisation spécifique n'a été mise en œuvre.

Demande A17

Je vous demande :

- **de confirmer le zonage par des mesures d'ambiance,**
- **de revoir la signalisation relative au zonage et de formaliser les actions mises en œuvre,**
- **d'expliquer le zonage de nuit.**

Dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-67 du CT *"tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle"*. D'autre part, conformément à l'arrêté du 17 juillet 2013⁶, *"l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnés à l'article 7 [...]"*.

Les inspecteurs ont consulté par sondage les résultats de dosimétries opérationnelle et passive de certains opérateurs. Ils ont constaté, d'une part, qu'un médecin cardiologue et une personne de la société de ménage ne portaient ni leur dosimètre opérationnel, ni leur dosimètre passif. D'autre part, 2 médecins nucléaires dont l'un est également PCR, portent irrégulièrement leurs dosimètres. En outre, les résultats dosimétriques pour l'année 2017 de 2 manipulatrices étaient doublement supérieurs aux résultats des 2 autres manipulatrices. Une PCR a expliqué que cette variabilité était liée à l'irrégularité du port des tabliers plombés.

⁶ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Vous avez par ailleurs indiqué aux inspecteurs que vous disposiez de 8 dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont cependant relevé que ce nombre est insuffisant au moment des contrôles périodiques de ces appareils de mesure.

Demande A18

Je vous demande de mettre en place des actions permettant d'assurer un suivi régulier par dosimétrie opérationnelle des travailleurs amenés à rentrer en zone contrôlée. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues à cet effet. Par ailleurs, vous justifierez de l'organisation mise en place pour le port des équipements de protection individuels.

Demande A19

Je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous prendrez afin d'assurer le suivi dosimétrique de l'ensemble des travailleurs lors des contrôles des appareils de mesure.

Plan de prévention

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail relatifs au plan de prévention indiquent notamment que *"les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

Le plan de prévention avec les entreprises extérieures, telle que l'entreprise en charge du nettoyage des locaux intervenant dans le service, demandé dans la lettre de suite de 2012, n'a pas été établi.

Demande A20

Je vous demande de formaliser un plan de prévention avec les entreprises extérieures. Vous me communiquerez à titre d'exemple, le plan de prévention établi avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du CT précise que *"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. (...)"*.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la coordination des mesures de prévention a été partiellement mise en œuvre avec les médecins libéraux. En effet, les informations sur le partage des responsabilités relatives au port des EPI et à la dosimétrie opérationnelle ne sont pas mentionnées dans les conventions présentées.

De même, la convention de stage des stagiaires ne mentionne pas l'ensemble des aspects relatifs à la coordination générale des moyens de prévention. De plus, cette convention ne mentionne pas le nom du stagiaire présent dans l'établissement.

Demande A21

Je vous demande de compléter les conventions avec les médecins libéraux en tenant compte des observations émises.

Vous vous assurerez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique. Vous me détaillerez l'organisation mise en place à cet effet et me communiquerez les documents justificatifs.

Demande A22

Je vous demande de compléter la convention de stage des stagiaires afin d'intégrer les différents aspects de la radioprotection. Vous me transmettez une copie de ce document dûment signé par le stagiaire.

Evènement significatif de radioprotection

Les articles L.1333-3 et R.13333-109 du code de la santé publique exigent que le responsable de l'activité nucléaire déclare sans délai à l'ASN et au préfet tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Le guide n° 11 de l'ASN "Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection"⁷ précise que *"ce délai n'exède pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement"*.

L'inspection a déclenché, comme l'inspection de 2012, la déclaration d'un ESR similaire à celui qui s'était produit à cette époque à savoir un rejet d'effluents sans attente de la décroissance.

Demande A23

Je vous demande de vous engager à formaliser des démarches qui permettront de déclarer dans les délais impartis les évènements significatifs de radioprotection. Vous m'enverrez les éléments justificatifs de l'organisation mise en place à cet effet.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion des déchets contaminés

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN précitée indique dans son article 16 que *"tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure un bilan annuel mentionné à l'article 14"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure de gestion en cas de déclenchement du portique de détection de radioactivité des déchets sortant de l'établissement.

Demande B1

Je vous demande de prendre des mesures afin de formaliser les actions à mettre en œuvre en cas de déclenchement du portique.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. D'autre part, le Guide ASN n° 20 définit les règles de rédaction du POPM.

⁷ Guide n° 11 de l'ASN Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (*bors INB et transports de matières radioactives*) : déclaration et codification des critères

Les inspecteurs ont constaté que le POPM est incomplet. Il convient notamment d'y ajouter les tâches du physicien médical, le temps dédié à ces tâches ainsi que la référence du contrat de prestation.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le POPM complété. Vous vous référerez au guide précité.

Contrôles des systèmes de ventilation

L'arrêté ministériel 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, est applicable aux installations existantes. Pour les installations déjà autorisées à la date du 1er juillet 2015, les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 sont applicables à la même date et les articles 12,15 et 18 sont applicables au 1er juillet 2018.

Les inspecteurs ont visualisé le plan relatif au système de ventilation mais n'ont pas pu obtenir la certitude que les exigences définies aux articles 9, 16 et 17 de la décision susmentionnée sont respectées (indépendance des dispositifs et non recyclage des flux).

Les inspecteurs ont parcouru le dernier rapport d'essai des performances de la ventilation mais celui-ci n'aborde pas les dispositions techniques réglementaires définies dans les articles 9, 16 et 17.

Demande B3

Je vous demande d'établir une analyse exhaustive de la conformité du système de ventilation vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Cet aspect pourrait être traité à la faveur du prochain contrôle de la performance de la ventilation dont le contenu pourrait porter, en plus du contrôle de la performance, sur l'analyse et la conformité des exigences définies aux articles 9, 16 et 17 de la décision.

Contrôle qualité externe

La date du prochain contrôle qualité du 14/02/18 a été communiquée aux inspecteurs post inspection.

Demande B4

Je vous demande de me remettre le rapport du contrôle qualité externe prévu le 14/02/18.

Port des dosibagues

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté des modalités de port de la dosimétrie bague différentes d'une personne à l'autre. En effet, les inspecteurs ont observé les manipulatrices, toutes deux droitières, l'une avec la bague sur la main droite avec le capteur tourné vers l'extérieur de la main, l'autre avec la bague à la main gauche avec le capteur tourné vers l'intérieur de la main.

Demande B5

Je vous demande de déterminer, si besoin avec le fournisseur, les modalités de port de la dosimétrie bague et de les partager avec l'ensemble des travailleurs concernés.

Contrôles à l'émissaire

Votre PGD mentionne une surveillance périodique triennale au niveau de l'émissaire de l'établissement. Les inspecteurs estiment, compte tenu du contexte lié à la gestion des effluents, que la fréquence triennale est inadaptée pour répondre au besoin et est en tout état de cause en dehors des pratiques couramment observées sur une majorité d'autres établissements. Il a par ailleurs été indiqué par vos représentants que l'opération de contrôle des effluents à l'émissaire pouvait présenter certaines difficultés organisationnelles.

Demande B6

Je vous demande de reconsidérer la question du contrôle des effluents à l'émissaire et de m'indiquer vos réflexions et décisions sur le sujet. Il pourrait être pertinent de réaliser un contrôle à l'émissaire de l'établissement de façon concomitante avec la vidange de cuve.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Salle d'effort

Les mesures de contamination dans la salle d'effort sont réalisées en fin de vacation. Il pourra être envisagé d'effectuer ces mesures plus régulièrement après chaque examen.

C.2 - Procédure en cas de perte ou de vol des sources détenues

La procédure est à mettre à jour car y figurent les anciennes coordonnées de la divisions de Lille.

C.3 - Localisation des locaux de stockage des déchets

Les inspecteurs vous ont fait remarquer, lors de la visite des installations, que la localisation des locaux de stockage des déchets hors du secteur de médecine nucléaire constituait un écart au référentiel réglementaire. Cet écart devra être résorbé lors de la réalisation d'une modification ayant un impact significatif sur les conditions d'exposition radiologique comme, par exemple, la création d'un secteur TEP dans un service de médecine nucléaire que vous avez évoqué lors de l'inspection.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constats susmentionnés. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY