



DIVISION DE LILLE

Lille, le 02 juillet 2019

CODEP-LIL-2019-028340**Monsieur le Docteur X**
SCM de Médecine Nucléaire
Clinique de l'Europe
Allée des Pays Bas
80090 AMIENS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0444** du **17 juin 2019**
Service de médecine nucléaire / Autorisation CODEP-LIL-2018-025336 du 31/05/2018
Installation M800027

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.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 juin 2019 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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de gestion des sources radioactives, de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et 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.

.../...

Les inspecteurs ont rencontré le médecin titulaire de l'autorisation, également nommé Personne Compétente en Radioprotection (PCR) ainsi qu'un représentant du prestataire externe intervenant sur des missions de radioprotection et de physique médicale. Ils ont également rencontré des manipulateurs lors de la visite du service de médecine nucléaire.

Au jour de l'inspection, les fonctions de conseiller en radioprotection sont assurées par vos soins. Vous êtes par ailleurs médecin nucléaire et représentant de la structure qui emploie les salariés. Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de vos responsabilités sur les services de médecine nucléaire de Soissons et de Beauvais. Ils notent favorablement votre volonté d'implication dans les missions de radioprotection mais s'interrogent sur l'opportunité de cumuler plusieurs fonctions à enjeux, compte tenu des projets en cours sur chacun des sites. Ils vous invitent donc à questionner l'organisation de la radioprotection en place.

S'agissant des missions de radioprotection, bien qu'une seule PCR soit nommée et à jour de sa formation, et que l'organisation ne soit pas formalisée (demande A2), elles impliquent la participation de l'ensemble du personnel du service.

Concernant les documents requis en matière de radioprotection, bien que la plupart ait été formalisée, ils mériteraient d'être davantage complétés et précisés, avec les spécificités du service, en vue de les rendre plus opérationnels pour les travailleurs qui doivent s'y référer (demandes A3 et A11). Les inspecteurs ont d'ailleurs noté favorablement la démarche engagée en matière d'assurance de la qualité afin de répondre à la décision n°2019-DC-0660¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire applicable au 1^{er} juillet 2019. A cet égard, ils soulignent l'implication du médecin titulaire de l'autorisation. Les inspecteurs précisent, sur ces aspects, qu'une attention particulière doit être portée sur l'appropriation par les travailleurs des documents produits.

Enfin, les inspecteurs vous invitent à questionner l'organisation en place et les moyens associés permettant les contrôles requis en sortie de zones réglementées, notamment pour les travailleurs (demande A14). Cette réflexion pourra être menée à l'occasion des travaux réalisés prochainement dans le service de médecine nucléaire.

Ces aspects et les quatre demandes associées (A2, A3, A11 et A14) feront l'objet d'un suivi particulier de la part de l'ASN.

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

- le complément à formaliser s'agissant de la désignation de la PCR,
- le dispositif de surveillance des cuves à compléter,
- la traçabilité des contrôles réalisés,
- la complétude du plan de zonage du service,
- la mise à jour des études individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants,
- la coordination des mesures de prévention,
- la traçabilité du traitement des non-conformités mises en évidence lors des évaluations techniques,
- l'affichage des consignes en matière de radioprotection des travailleurs,
- la documentation requise s'agissant du système de ventilation.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. [...]* »

¹ Décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

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

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection. Celle-ci a été établie en application du code du travail uniquement.

Demande A1

Je vous demande de procéder à la désignation d'un conseiller en radioprotection au titre du code de santé publique. Vous me transmettez le document correspondant.

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

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de nomination du conseiller en radioprotection établie en application du code du travail. Elle précise que la PCR désignée dispose d'une journée par semaine pour l'exercice de ses missions. Il a été précisé aux inspecteurs que d'autres personnes contribuaient aux missions de la PCR (manipulateurs, médecin, prestataire externe). Néanmoins, aucun document ne décrit l'organisation mise en place pour couvrir l'ensemble des missions de la PCR et les moyens alloués.

Demande A2

Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR désignée. Vous me transmettez ce document.

Gestion des déchets et des effluents liquides

La décision ASN n°2008-DC-0095² précise 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.

L'article 10 de cette décision indique qu'« *un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.* »

L'article 11 de la décision précise le contenu du plan de gestion.

L'article 20 de la décision précise que « *le contenu des cuves 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.* »

Le guide n°18 de l'ASN précise les modalités d'application de la décision ASN n°2008-DC-0095 et détaille les attendus du plan de gestion.

La lecture du plan de gestion interne des déchets et des effluents (version d'avril 2019) appelle, de la part des inspecteurs, les observations suivantes :

- le plan ne précise pas les modalités de prise en charge et de gestion des déchets contaminés et notamment qui réalise le tri, la collecte, le conditionnement, comment et à quelle fréquence, ainsi que leurs modalités de contrôle en vue de leur évacuation,
- le plan ne précise pas le nombre de cuves de décroissance disponibles ni leurs modalités de gestion,
- le paragraphe 4.3.2 relatif aux déchets liquides fait mention de « zones à déchets » sans que ces zones ne soient clairement identifiées,
- les modalités de décroissance des effluents liquides contenus dans les cuves de décroissance ainsi que les modalités pour le contrôle de l'activité avant évacuation sont à expliciter. Le plan ne précise pas le temps minimal de décroissance d'une cuve après fermeture, déterminé par le calcul sur la base d'un scénario majorant de rejet d'effluents contaminés. Le plan mentionne qu'une analyse de l'activité volumique résiduelle est faite à partir d'un échantillon prélevé dans la cuve à vidanger. La méthode utilisée pour cette analyse n'est pas précisée.
- les dispositions prises en matière d'entretien et de curage de la fosse de décroissance, afin de maintenir un niveau de performance suffisant, ne sont pas définies dans le plan de gestion. Le plan précise que son bon fonctionnement est évalué régulièrement sans précision sur les modalités de cette évaluation ni sa fréquence.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il existait des procédures explicitant certaines tâches. Les inspecteurs précisent que le plan peut faire référence à ces procédures.

Demande A3

Je vous demande d'amender et de mettre à jour le plan de gestion des déchets en tenant compte, notamment, des observations émises.

Le tableau 4 de l'annexe III de la décision n°2010-DC-0175³ de l'ASN du 4 février 2010 prévoit une vérification périodique annuelle des instruments de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'article 4 de cette décision prévoit que les vérifications fassent l'objet de rapports écrits.

² Décision n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 relative aux 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

³ 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, dans leurs rédactions en vigueur avant la parution du décret n°2018-437 du 4 juin 2018.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le détecteur de liquide présent au sein du dispositif de rétention des cuves de décroissance était testé périodiquement. Ces contrôles ne sont pas tracés.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place la traçabilité du contrôle du détecteur de fuite présent au sein du dispositif de rétention des effluents.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et zonage radiologique

Les articles R.4451-13 à R.4451-17 du code du travail présentent les dispositions relatives à l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁴ précisent les conditions de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté le plan de zonage du service de médecine nucléaire. Ce plan ne mentionne pas le zonage radiologique retenu pour le sas de livraison ni pour le local des cuves de décroissance.

Demande A5

Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques dans ces deux pièces et, le cas échéant, de procéder à la délimitation des zones radiologiques en résultant. Vous me transmettez les documents mis à jour.

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit que l'employeur fasse procéder, à la mise en service de l'installation, à la vérification du niveau d'exposition externe au moyen de mesurages, dans les zones surveillées et contrôlées.

L'article R. 4451-45 du code du travail prévoit que l'employeur procède périodiquement aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont consulté le registre des mesures d'exposition externe réalisées dans les zones surveillées et contrôlées. Le support utilisé ne permet pas de conclure quant à la cohérence entre les mesures réalisées et le zonage mis en place.

Demande A6

Je vous demande de mettre en place l'organisation permettant de vous assurer que le zonage mis en place est suffisant et de conclure sur la cohérence des mesures réalisées et du zonage mise en place. Vous me transmettez les dispositions retenues.

⁴ 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.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
(...).* »

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

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

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspecteurs ont consulté « l'étude dosimétrique de postes de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants » du 10 avril 2019 V3. L'étude est structurée par catégorie professionnelle et pour chacune d'elles, les tâches présentant un risque d'exposition sont listées. Pour les manipulateurs, les expositions liées à la réception des colis et à la gestion des déchets ne sont pas mentionnées. Concernant l'exposition de la PCR, seule celle liée à la réalisation des mesures d'ambiance a été prise en compte dans le cadre de la réalisation des vérifications périodiques. Ce document sera à mettre à jour au regard de la note d'organisation de la radioprotection, objet de la demande A2.

L'étude dosimétrique consultée présente une évaluation théorique des expositions corps entier et extrémités. Cette approche théorique nécessite d'être confrontée aux résultats dosimétriques et réajustée le cas échéant. En effet, la lecture des résultats dosimétriques extrémités 2018 montre à deux reprises une exposition deux fois supérieure à l'exposition maximale annoncée dans l'approche théorique.

L'étude dosimétrique consultée n'intègre pas les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Demande A7

Je vous demande de vous assurer que les pratiques de terrain ne présentent pas de dérives par rapport aux consignes et bonnes pratiques de radioprotection. Vous me transmettez les dispositions prises.

Demande A8

Après vous être assuré que les pratiques de terrain sont conformes aux bonnes pratiques de radioprotection, je vous demande de mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants au regard des remarques formulées ci-dessus. Vous me transmettez le document mis à jour.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail précise que : « *I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'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.4515-1 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 mesures 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.4512-7.

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

Les inspecteurs ont consulté la trame utilisée pour formaliser les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection et particulièrement le document du 25/04/2019 encadrant l'intervention d'un médecin libéral. Le document consulté ne précisait pas les responsabilités en matière de :

- désignation de PCR ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- organisation de la surveillance médicale.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A9

Je vous demande de mettre à jour la trame utilisée pour formaliser les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection avec l'ensemble des médecins libéraux et des entreprises extérieures concernés, en veillant à leur signature, par les deux parties. Vous me transmettez le document mis à jour pour ce médecin libéral.

Vérifications techniques initiales et périodiques

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 2017 et 2018 des contrôles externes de radioprotection. Chacun d'eux met en évidence des non-conformités, résolues depuis leur constat. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation du traitement et de la levée de ces non-conformités.

Demande A10

Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui sont entreprises afin de lever les éventuelles non conformités décelées au cours des vérifications techniques initiales et périodiques des équipements de travail et des lieux de travail.

Plan d'organisation de la physique médicale

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.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n°20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour en janvier 2019 et établi par un prestataire externe. Ce rapport est un document générique du prestataire dans lequel de nombreux items, pourtant obligatoires, sont manquants. Il s'agit par exemple de l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale, de la répartition et de l'affectation des tâches et responsabilités associées (supervision, validation) ou encore de l'identification et de la priorisation des tâches de physique médicale associées au plan d'actions de l'année.

Demande A11

Je vous demande de compléter le 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), de le valider et de me le transmettre.

Signalisation des zones radiologiques

Conformément au I de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, « *les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

Conformément à l'article 18 du même arrêté, « *l'employeur définit [...] les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels* ».

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'accès au service, à destination des travailleurs, n'étaient pas disponibles à chaque point d'accès de celui-ci, y compris à l'accès du local des cuves de décroissance. Il conviendrait également que ces consignes mettent en évidence le lien entre l'état du zonage radiologique de la salle et l'état de la signalisation lumineuse aux accès pour les salles équipées d'un générateur électrique.

Demande A12

Je vous demande de procéder à l'affichage des consignes d'accès en zone. Vous m'indiquerez les localisations de leur affichage.

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 ; 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.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté, à plusieurs reprises, l'absence de procédures d'utilisation des appareils de contrôles de non-contamination et d'utilisation du matériel en cas de contamination.

Demande A13

Je vous demande de procéder aux affichages des procédures dans chaque pièce où elles sont requises. Vous me transmettez la liste des pièces où chacune d'elles sera affichée.

En outre, le service est équipé d'un appareil de contrôle radiologique au niveau du laboratoire, allumé au moment de la visite. Cet appareil permet le contrôle des mains sans manipulation préalable de l'appareil par le travailleur. Un second appareil est situé dans les vestiaires. Il était éteint au moment de la visite. Le travailleur qui souhaite l'utiliser doit tourner une mollette pour l'allumer ce qui ne favorise pas son utilisation, notamment en cas de contamination. Certaines sorties de zones se font donc sans contrôle radiologique.

Demande A14

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour respecter l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Systeme de ventilation

S'agissant du système de ventilation, les articles 9, 16 et 17 de la décision n° 2014-DC-0463⁵ prévoient que les services de médecine nucléaire soient équipés d'un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Ces articles précisent également que le recyclage de l'air extrait est interdit. L'article 17 précise que, pour les examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols doit être mis en place au plus près de la source de contamination.

Le plan du système de ventilation n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le plan du système de ventilation mettant en évidence sa conformité vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 de l'Autorité de sûreté nucléaire, le cas échéant de l'établir.

L'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987, relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, prévoit que le chef d'établissement tienne notamment à jour la notice d'instruction du système de ventilation. Cette notice doit notamment comporter un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation permettant les contrôles ultérieurs par comparaison.

Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

L'article 3 de l'arrêté précité détaille le contenu du dossier de valeurs de référence.

La notice d'instruction, comprenant le dossier de valeurs de référence, n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la notice d'instruction du système de ventilation comprenant le dossier de valeurs de référence, le cas échéant de l'établir.

L'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 prévoit un contrôle, au moins annuel, de l'état de tous les éléments du système de ventilation. Les valeurs obtenues lors de ce contrôle sont à comparer aux valeurs de référence indiquées dans la notice d'instruction afin de conclure sur la conformité des installations par rapport à leur état initial.

⁵ 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 inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle du système de ventilation du 19/02/2019. Les valeurs obtenues lors de ce contrôle sont comparées à celles obtenues lors du contrôle de l'année précédente, en l'absence de définition de valeurs de référence.

Demande B3

Je vous demande, lors du prochain contrôle du système de ventilation, de comparer les valeurs obtenues aux valeurs de référence préalablement définies lors de leur conception ou mesurées lors de leur réception, et de conclure quant à leur conformité.

C. OBSERVATIONS

C.1 Exposition des travailleurs

La procédure de gestion des déchets radio-contaminés, datée du 07/03/2011, prévoit une mesure du débit de dose lors de la fermeture d'un sac en vue de son entreposage pour décroissance. Les inspecteurs précisent que l'exposition du travailleur qui réalise cette mesure n'est pas justifiée.

De plus, les inspecteurs ont noté l'empilement des générateurs en décroissance avant reprise, impliquant des manipulations répétées afin de placer le dernier générateur à stocker sous la pile et entraînant une exposition non justifiée des travailleurs. Il serait judicieux de réorganiser le stockage.

C.2 Paramètres de réalisation des mesures d'ambiance

S'agissant de la réalisation, en 2017 puis en 2018, des mesures d'ambiance de l'exposition des travailleurs par l'organisme agréé, les inspecteurs notent que les paramètres des machines (kV et mA) ne sont pas systématiquement les mêmes pour une machine donnée. Cela ne permet pas d'assurer un suivi fiable de l'ambiance de travail. Il n'a pas été fait mention d'évolution des pratiques justifiant la non-constance des paramètres.

C.3 Appareils de mesure à évacuer

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté, au laboratoire, la présence d'appareils de mesures non à jour de leurs contrôles. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces appareils ne servaient plus. Il serait alors opportun de les évacuer.

C.4 Fréquence de réalisation des contrôles de qualité externes

Les inspecteurs ont constaté un retard de 4 mois dans la réalisation du contrôle de qualité annuel externe entre 2017 et 2018. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce retard était dû à un manque de personnels du prestataire externe. Les inspecteurs vous invitent néanmoins à rester vigilant sur le respect de la périodicité de ces contrôles.

C.5 Appareils de mesure à réviser

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté la présence, au laboratoire, de deux appareils de mesure à réviser en juin 2019.

C.6 Organisation de la radioprotection

Compte tenu de l'article R. 4451-117 du code du travail, qui précise que l'employeur ne peut occuper la fonction de PCR, dans une structure de moins de vingt salariés, dès lors que le risque d'exposition interne ne peut être exclu, les inspecteurs ont noté votre demande de précisions sur la notion d'employeur.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

La Cheffe de Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN

