



DIVISION DE LILLE

Lille, 14 janvier 2020

CODEP-LIL-2020-004299

Monsieur le Directeur
Monsieur le Dr X
Centre Hospitalier de Beauvais
40, avenue Léon Blum
B.P. 40319
60021 BEAUVAIS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0448** du **19 décembre 2019**
Service de médecine nucléaire / Autorisation CODEP-CHA-2017-044397 du 11/11/2017
Installation M600007

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.

Messieurs,

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 19 décembre 2019 dans votre établissement, au sein du 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 l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont contrôlé 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 la Directrice adjointe, le médecin titulaire de l'autorisation, le radiopharmacien et conseiller en radioprotection (CRP), la physicienne et CRP, l'ingénieure qualité, la directrice des soins, le cadre de pôle, le responsable des services techniques, la cadre de santé ainsi que le chef du pôle de cancérologie.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la transparence des échanges ainsi que la bonne disponibilité de l'équipe rencontrée. Ils ont également relevé une bonne gestion documentaire ainsi que le travail consciencieux réalisé dans le cadre la mise en œuvre des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD).

Les inspecteurs notent également que des travaux d'aménagement du service sont envisagés en 2020 en raison notamment de l'acquisition d'une gamma caméra CZT, de la création d'une salle dédiée au marquage cellulaire et de la nécessité d'une mise en conformité de la radiopharmacie au regard de l'autorisation ARS. Un réagencement du local dédié à la livraison des sources et du local déchets est également envisagé. Cet aspect doit permettre, en outre, de corriger certaines non-conformités constatées relatives à l'aménagement du service.

Certains autres aspects nécessitent également des actions correctives.

En particulier, s'agissant de l'organisation de la radioprotection, les inspecteurs estiment nécessaire de questionner à nouveau les moyens mis en œuvre pour la réalisation des missions réglementaires des conseillers en radioprotection. En effet, les effectifs et les unités d'œuvre de conseillers en radioprotection à l'échelle de l'établissement ont considérablement diminué au cours des dernières années. L'ASN attend la mise en œuvre d'un plan d'actions ambitieux permettant la remobilisation d'une organisation de la radioprotection : cohérente avec l'étendue des activités nucléaires du centre hospitalier, et suffisante.

Les autres écarts constatés portent sur les aspects suivants :

- l'organisation de la radioprotection et le conseiller en radioprotection ;
- la nécessité de modifier l'autorisation délivrée par l'ASN ;
- les événements significatifs de radioprotection ;
- la conformité à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'information et la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la gestion des déchets et effluents et le plan de gestion des déchets.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (notamment les demandes A1, A4 à A9 et A11).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection / conseillers en radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

"I - 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, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire.

Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III - 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.»

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de 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. Ce conseiller est :

*Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection".*

Conformément à l'article R.4451-118, *"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".*

Concernant l'organisation de la radioprotection, l'article R.4451-114 mentionne que *« Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ».*

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code du travail, est précisée aux articles R.4451-122 et suivants.

Les effectifs dédiés à la mission de conseiller en radioprotection ont été réduits de moitié depuis 2017. Ainsi, deux PCR sont chargées de la gestion des tâches dédiées à la radioprotection. Or, les inspecteurs considèrent que le temps dédié à la radioprotection est insuffisant au regard des autres missions des CRP (gestion de la radiopharmacie et de la physique médicale), des nouvelles activités et des travaux envisagés. La fonction de coordination préexistante dans l'organisation de la radioprotection n'est plus opérationnelle, faute de moyens suffisants, alors que son rôle est essentiel compte tenu de l'étendue des activités du centre hospitalier.

D'autre part, la lettre de désignation des CRP doit être mise à jour en considérant la nouvelle réglementation et en tenant compte du contexte lié à la réduction du nombre de CRP. De plus, la répartition de leurs tâches doit être précisée.

Enfin, dans le cadre de l'organisation de la radioprotection, les CRP doivent être regroupés au sein d'une même entité.

Demande A1

Je vous demande de définir et de me transmettre un plan d'actions décrivant les besoins en temps CRP en tenant compte de l'ancienne organisation et des nouvelles exigences de votre service en radioprotection.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation des CRP. Vous me transmettez une copie.

Demande A3

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation regroupant les CRP au sein d'une même entité. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Modification de l'autorisation

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, [...] *« Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, [...] selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. . Sont soumises à autorisation les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier démontrant la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. »*

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, « font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire [...] de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments [...] du dossier de demande [...] d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par [...] l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »

Vous avez étendu votre domaine d'activité au marquage cellulaire. Or cette extension n'a pas fait l'objet d'une demande de modification de votre autorisation auprès de l'ASN.

Par ailleurs, il a été dit aux inspecteurs que le titulaire de l'autorisation changera prochainement.

Demande A4

Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de votre nouvelle activité et du changement de titulaire.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

« I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.
- Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

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

En consultant la liste des événements indésirables ainsi que le compte rendu du CREX du 11 octobre 2019, les inspecteurs ont constaté que l'événement 00644 concerne une erreur d'administration le 16 juillet 2019. Cinq patients n'ont pas reçu le bon produit en raison d'une erreur de flacon. Cet événement significatif n'a pas été déclaré auprès de la division de Lille de l'ASN.

Demande A5

Je vous demande de déclarer sans délai cet événement significatif auprès de la division de Lille de l'ASN et de veiller désormais à déclarer sous 48 heures tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN. Vous transmettez, via le « téléservices » de l'ASN, la déclaration d'événement significatif ainsi que le compte-rendu relatif à cet événement et le plan d'actions associé.

Conformité du service à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014¹ définit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Conformément à l'article 3, "Le secteur de médecine nucléaire *in vivo* comprend, **de façon différenciée**, au moins :

- 1° un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° un local dédié à la manipulation* des radionucléides ;
- 3° un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs [...]"

Conformément à l'article 5, « Les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ;
- 2° les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;
- 3° la distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;
- 4° le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. »

Conformément à l'article 7, « 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun local n'est dédié au marquage cellulaire. Cette activité est réalisée dans la radiopharmacie.

Par ailleurs, dans le local de stockage des déchets, une zone située au niveau du mur et près de la porte d'accès à la radiopharmacie n'était pas totalement décontaminable. Elle nécessitait des réparations.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre le calendrier de réalisation des travaux prévus en 2020 qui permettront de lever les écarts à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.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.

¹ 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*

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

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

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, "au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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."

Enfin, conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. »

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Le service n'a pas mis en œuvre de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures qui interviennent à titre pérenne dans le service. Seul un plan de prévention a été réalisé dans le cadre de l'intervention ponctuelle d'une entreprise du bâtiment dans le service. Néanmoins, la trame du document présentée est incomplète. Doivent notamment y figurer la répartition des responsabilités relatives à :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection (pouvant être commune dans le cas des médecins libéraux, jusqu'au 1er juillet 2021 comme prévu dans l'article 9 du décret n°2018-437),
- la mise à disposition de la dosimétrie passive (par l'entreprise extérieure (EE) et opérationnelle (par l'EE ou l'entreprise utilisatrice (EU),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale (par l'EE ou « déléguée » à l'EU pour la surveillance individuelle renforcée),
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI).

Par ailleurs, il conviendra également d'indiquer les modalités d'accès au service ainsi que les modalités prévues pour le contrôle de contamination des opérateurs en sortie de service.

Enfin, une autorisation préalable de l'employeur de la société extérieure et une information relative à la radioprotection des travailleurs, pour les travailleurs non classés, doivent être mises en œuvre avant toute intervention.

Demande A7

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non salariés de votre établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents justificatifs.

Contrôle des appareils de mesure et de détection

L'article 3 de 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que 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. Les appareils de mesure doivent être contrôlés annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles n'est pas respectée pour la Babyline et le contaminamètre LB124 n°20-7340.

Demande A8

Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles des appareils de mesure. Vous me transmettez les justificatifs des derniers contrôles réalisés pour la Babyline et le contaminamètre concerné.

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]".*

L'article R.4451-53 précise que *"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 [...].*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".*

Les évaluations individuelles ne sont pas finalisées et les valeurs théoriques doivent être comparées aux valeurs dosimétriques mesurées afin notamment de pouvoir conclure sur le classement des travailleurs.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre les évaluations individuelles amendées en tenant compte des remarques précitées.

Information et formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

"I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique".

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, "la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs était réalisée en e-learning via l'outil d'une société prestataire. Il s'agit d'une formation générique qui n'intègre pas les particularités du service.

Par ailleurs, les nouveaux arrivants ne bénéficient pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur entrée en zone réglementée.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que certains professionnels ne sont pas à jour de leur formation alors qu'ils sont classés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces formations étaient prévues au plan de formation 2020.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail en lien avec vos pratiques. Vous me transmettez un exemplaire du plan de formation pour l'année 2020 ainsi que les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement le cas échéant) pour ces travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

La version consolidée de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN du 14 mars 2017 précise les dispositions relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels ne sont pas à jour de leur formation. Cette formation doit également figurer dans le plan de formation 2020.

Demande A11

Je vous demande de me fournir l'extrait du plan de formation prévoyant les dates de formation pour les professionnels non à jour. Par la suite, vous me transmettez les attestations de formation à la radioprotection des patients de ces professionnels. Vous me préciserez l'organisation mise en place pour assurer, sur le long terme, le respect des dispositions réglementaires relatives à cette formation.

Gestion des déchets et effluents

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, le plan de gestion des déchets et effluents (PGD) comprend :

- « 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

Conformément à l'article 5 de la même décision, « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par 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 ».

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, « les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. [...] ».

Le plan de gestion des déchets consulté ne mentionne pas les modalités pratiques retenues pour :

- la gestion des filtres du système de ventilation en tant que déchets ;
- la gestion des générateurs de technétium ;
- la fréquence de vérification des fosses de récupération des effluents.

Par ailleurs, le dimensionnement des cuves et l'hypothèse retenue d'une activité initiale de 8.10^9 Bq de technétium, pour le calcul de décroissance avant vidange des cuves, doivent être justifiés. Ces informations doivent être précisées dans le PGD.

Enfin, aucune convention n'a été signée avec le gestionnaire de réseau concernant le déversement des eaux usées issues du service de médecine nucléaire.

Demande A12

Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, et en tenant compte des remarques précitées. Vous me transmettez le PGD modifié.

Demande A13

Je demande de vous engager à poursuivre les 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 en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Vous me transmettez un point de situation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Zonage radiologique

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

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

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

- « I. – Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.
- II. – Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...] ».

L'arrêté du 15 mai 2006² prévoit notamment :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques à partir des caractéristiques des sources et des résultats des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection,
- la définition des zones pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier et pour l'exposition externe des extrémités,
- les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés,
- le caractère intermittent du zonage,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

NB : Conformément à l'article R. 4451-34 du code du travail, les modalités et conditions de mise en œuvre des dispositions prévues notamment à l'article R. 4451-26 du même code seront précisées par un arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de consignes (plan de zonage notamment) voire un mauvais positionnement de ces dernières lorsqu'elles existaient. Dans certains cas, elles étaient en effet affichées à l'intérieur de la zone réglementée et non au niveau de l'accès.

Demande B1

Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants aux accès des zones réglementées. Vous me transmettez des photographies justifiant la mise en place de cette signalisation pour chacune de vos sources de rayonnements ionisants.

² 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.

Conformité à la norme NFC 15-160

Le rapport de conformité présenté aux inspecteurs mentionne une non-conformité au niveau de la signalisation lumineuse. Pourtant cette non-conformité a été levée. Il convient de finaliser le rapport de conformité en conséquence.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité amendé.

Vérification des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail

L'article 3 de 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 10 du décret du 4 juin 2018³, les contrôles techniques réalisés avant la date d'entrée en vigueur du décret sont regardés comme constituant des vérifications au sens des articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁴.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des vérifications des équipements de travail, sources et installations est globalement respectée. Néanmoins, le jour de l'inspection, la société prestataire n'avait pas réalisé les vérifications au titre de 2019, le passage de celle-ci ayant été décalé d'un mois.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification pour 2019.

C. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

C.1 Parcours d'évacuation des déchets solides contaminés

Les inspecteurs ont pris note de la future réalisation de travaux permettant la mise en conformité du service vis-à-vis de la décision ASN n° 2014-DC-0463. Ces travaux permettront en outre d'améliorer la gestion des déchets, notamment sur la question de la décroissance des générateurs de technétium et sur la question du parcours d'évacuation des déchets solides après décroissance. En effet, l'évacuation des déchets, après décroissance, nécessite actuellement de traverser la radiopharmacie ainsi que le service de médecine nucléaire et certaines zones froides de l'hôpital.

³ Décret n°2 018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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.

C.2 Nouvelles décisions

Je vous invite à prendre connaissance des décisions suivantes :

- arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés,
- 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,

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY