

Lille, le 8 janvier 2021

Référence courrier
CODEP-LIL-2021-000551

Centre d'Explorations Isotopiques
Hôpital Privé Saint-Claude
1, boulevard du Docteur Schweitzer
02100 SAINT-QUENTIN

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0449**
Inspection à distance
Autorisation M020005

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
- Courriel du 17/07/2020 de transmission des modalités du contrôle à distance

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle par courriel rappelé en référence et vous avez accepté de vous y conformer le 13 novembre 2020.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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

Les pièces justificatives transmises ont fait l'objet d'une analyse. Un échange téléphonique a eu lieu le 05/01/2021 permettant de finaliser les éléments d'appréciation.

Il est à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à la demande - ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection - et l'absence de certains éléments a été convenablement expliquée. L'équipe contactée s'est montrée d'une grande disponibilité malgré la situation sanitaire.

Néanmoins, il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent une action corrective ou un complément d'information de votre part.

Il convient prioritairement de corriger les écarts à la réglementation constatés relatifs à la déclaration des événements significatifs de radioprotection, la désignation des conseillers en radioprotection, la coordination des mesures de prévention, le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés, l'accès en zone réglementée des secrétaires non classées, l'optimisation des expositions et Niveaux de Référence Diagnostiques, le programme de vérifications, l'organisation de la physique médicale, les consignes de livraison et d'accès au local de livraison des radiopharmaceutiques.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A4 à A6 et A9).

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

- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- le suivi dosimétrique des travailleurs,
- le programme des vérifications,
- l'organisation de la physique médicale,
- la réalisation des tests sur les détecteurs de fuite au niveau des cuves d'effluents.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration des événements 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.

Le 28/02/19 un incident d'identitovigilance s'est produit dans le service mais n'a pas été déclaré en tant qu'ESR.

Demande A1

Je vous demande de déclarer sans délai cet événement significatif auprès de mes services et de veiller, désormais, à déclarer sous 48 heures tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n° 11 de l'ASN.

Désignation des conseillers en 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. 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.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", choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"*".

Les missions dévolues au conseiller en radioprotection sont définies aux articles R.1333-19 du code de santé publique et R.4451-123 du code du travail".

La désignation du conseiller en radioprotection et la définition de ses missions, qui datent du 01/09/2011, ne sont pas à jour de la nouvelle réglementation.

Il convient que le responsable de l'activité nucléaire désigne les conseillers en radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Il est rappelé que, conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection peut être la personne désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection au titre du code du travail.

Formellement, une désignation unique, portant à la fois sur les dispositions du code du travail et sur celles du code de la santé publique, peut être établie.

Demande A2

Je vous demande d'actualiser les lettres de désignation et de mission des conseillers en radioprotection en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez les désignations des conseillers en radioprotection au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique et les lettres de missions actualisées.

Radioprotection des travailleurs

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.

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."*

Les 2 documents transmis ne constituent pas des plans de prévention et ne permettent pas la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention. Ils s'apparentent davantage à une notice et ne décrivent pas le partage de responsabilités entre les parties. Par ailleurs, l'un des 2 documents ne concerne pas le domaine de la radioprotection.

Il conviendra notamment de définir la répartition des tâches suivantes entre les parties :

- fourniture de la dosimétrie opérationnelle ;
- fourniture de la dosimétrie passive ;
- fourniture des EPI ;
- suivi médical ;
- formation des intervenants.

Demande A3

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement (médecin libéraux et entreprises extérieures) 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.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*.

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail, *"le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

La liste des travailleurs classés a été transmise dans le cadre de cette inspection. Trois travailleurs, listés dans le tableau, sont présentés comme non concernés par la visite médicale malgré leur classement en B.

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 A4

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez les dates des visites médicales manquantes ainsi que, le cas échéant, les dates prévues pour résorber le retard.

Accès en zone réglementée des secrétaires non classées

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 [...] sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52"*.

Vous avez indiqué que les secrétaires, qui ne sont pas classées, accèdent régulièrement au service en zone surveillée bleue. Celles-ci ne bénéficient pas d'une autorisation d'accès en zone. Néanmoins, elles sont dotées d'un dosimètre passif transmis tous les 3 mois à l'IRSN.

Demande A5

Je vous demande de :

- **justifier que l'entrée en zone réglementée des secrétaires est indispensable ;**
- **le cas échéant, me transmettre leur autorisation d'accès au service de médecine nucléaire sur la base de l'évaluation des risques que vous me ferez également parvenir ;**
- **me transmettre les consignes qui leur ont été données.**

Optimisation des expositions et Niveaux de Référence Diagnostiques

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2^o de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Par ailleurs, l'arrêté du 23 mai 2019, portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, précise les 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.

L'annexe 1 de l'arrêté mentionne notamment que *"les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins 2 actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité"*.

En 2019, l'évaluation des doses et les actions d'optimisation n'ont pas été réalisées en raison de problèmes logistiques de l'exploitant chargé de la physique médicale. Le principe d'optimisation n'a pas été mis en œuvre dans son intégralité.

Demande A6

Je vous demande de définir et d'appliquer une organisation permettant la mise en œuvre du principe d'optimisation. Vous vous engagerez notamment à ce que l'évaluation des doses et les actions d'optimisation soient réalisées chaque année.

Programme de vérifications

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement".

NB : L'arrêté du 23 octobre 2020 précise les modalités de réalisation des mesurages dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 28, le présent arrêté est entré en vigueur dès le lendemain de sa publication du 27 octobre 2020. *"L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021 sauf en ce qui concerne les dispositions relatives au code de la santé publique"*.

Le document transmis présente des généralités telles que la périodicité de réalisation ainsi que le nom des opérateurs réalisant ces contrôles. Toutefois, les dates de réalisation n'y figurent pas ni les éventuels aménagements.

Demande A7

Je vous demande de préciser, dans le programme de vérifications, les dates de réalisation et le cas échéant les aménagements qui auraient pu lui être apportés courant 2020.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan présenté est insuffisamment détaillé. Notamment, il ne précise pas les actions réalisées pour l'année 2020.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre le POPM modifié en référence au guide précité. Vous y indiquerez notamment un plan (tableau) des actions réalisées en physique médicale pour l'année 2020.

Consignes de livraison et d'accès au local de livraison des radiopharmaceutiques

L'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 fixe les *"règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo"*.

Conformément à l'article 8, *"le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé."*

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, 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".

Le document intitulé "Procédure de livraison de RP" indique le chemin permettant d'accéder à la porte du local de livraison ainsi qu'au local lui-même. Néanmoins, ce document ne mentionne pas les précautions à prendre pour accéder au local et livrer les radioéléments et sources ni les conditions d'accès au local hors heures ouvrables, permettant d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre un document précisant les conditions sécurisées d'accès au local en heures ouvrables et hors heures ouvrables.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluations individuelles 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 [...]"*.

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 ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Le document transmis, intitulé "Etude de poste", manque de précision. En effet, l'étude de poste TEP évoquée au point 3.2 est manquante.

Par ailleurs, deux valeurs différentes sont données aux points 3.2 et 3.4 pour les doses aux extrémités, sans explications. Il convient de préciser l'origine de ces valeurs.

Plus généralement, il conviendra de préciser dans ce document les analyses qui ont conduit aux résultats.

Demande B1

Je vous demande de mettre à jour ce document en apportant les précisions demandées. Vous me transmettez également le document manquant.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-65, *"la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

Lorsque l'exposition externe est due au rayonnement cosmique, cette surveillance peut être réalisée au moyen d'une modélisation numérique.

La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité.

II.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne est réalisée au moyen de mesures d'anthroporadiométrie ou d'analyses de radio-toxicologie prescrites par le médecin du travail et confiées à un service de santé au travail ou à un laboratoire de biologie médicale accrédités.

Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection".

Conformément à l'article R.4451-71 *"Les agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 ainsi que les agents mentionnés à l'article R.4451-135, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie externe mentionnée au I de l'article R.4451-65".*

Le bilan du suivi dosimétrique des travailleurs pour les 12 derniers mois a été demandé. Un bilan global avec les doses cumulées pour l'ensemble des travailleurs a été transmis. Il s'agit d'une analyse globale qui n'apporte pas suffisamment de détails sur le suivi individuel des travailleurs.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un bilan du suivi dosimétrique de chaque travailleur pour l'année 2020.

Réalisation des tests sur les détecteurs de fuite au niveau des cuves d'effluents

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixe *"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 [...]".*

L'article 11 mentionne : *"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".*

Le document de preuve transmis intitulé "Cahier de traçabilité de vidange des cuves en scintigraphie" manque de précisions et il est difficile d'appréhender les actions réalisées. Par ailleurs, le titre ne correspond pas aux actions réalisées, à savoir notamment, le contrôle du niveau des cuves et les tests de bon fonctionnement des détecteurs de fuite.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre ce document modifié.

Consignes de livraison et d'accès au local de livraison des radiopharmaceutiques

Dans le document "Procédure de livraison de RP", aucun trèfle ne figure sur la porte extérieure au local selon la photographie transmise. Vous avez indiqué qu'il s'agissait d'un ancien cliché et que le trèfle y figure désormais.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre un document montrant que la signalisation à l'entrée du local est bien respectée.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY