

Lille, le 15 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-028488

Madame X
Centre d'explorations isotopiques Saint Claude
Hôpital privé Saint Claude
1 Boulevard du Dr Schweitzer
02100 SAINT QUENTIN

Objet : Inspection de la radioprotection – Dossier M020005 (autorisation CODEP-LIL-2019-024021 du 21 juin 2019).

Inspection **INSNP-LIL-2021-1108** réalisée le vendredi 28 mai 2021

Thèmes : Assurance qualité en imagerie
Radioprotection des travailleurs et des patients
Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs

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

Madame,

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 28 mai 2021 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des déchets dans le cadre de votre service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré les deux médecins cogérants, le conseiller en radioprotection et le physicien d'une société prestataire.

Une visite de l'ensemble du service de médecine nucléaire a été effectuée.

Cette inspection fait suite à une inspection à distance réalisée en 2020 et basée sur un examen documentaire. La présente inspection a permis de compléter l'appréciation, notamment par la visite des locaux.

L'équipe d'inspection souligne les points positifs suivants :

- 1) La bonne préparation de l'inspection (nombreux documents fournis préalablement),
- 2) La prise en compte effective des demandes d'actions correctives et des observations formulées lors de la dernière inspection,
- 3) Le conseiller en radioprotection montre une implication active dans ses fonctions,
- 4) Une démarche déjà bien engagée pour prendre en compte, dans le service de médecine nucléaire, la 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.

Néanmoins, les points suivants sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- A4 - Contrôle de la ventilation des locaux,
- A5 - Identification des canalisations reliées au système de cuves d'entreposage,
- A6 - Reprise des sources en fin d'utilisation,
- A7 - Réfection d'un mur du service de médecine nucléaire.

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

- A1 - Organisation de la radioprotection – moyens à disposition,
- A2 - Organisation de la radioprotection – conseils en radioprotection,
- A3 - Autorisation de rejets,
- B1 - Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection – moyens mis à disposition

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, « l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57, la délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28, les vérifications prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail ».

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.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 ».

Les inspecteurs ont consulté la lettre de missions du 25/01/2021 et la lettre de désignation du 08/01/2021 du conseiller en radioprotection de l'établissement. Il ressort que les moyens alloués (temps alloué pour la mission de conseiller en radioprotection et moyens matériels mis à sa disposition), ne sont pas définis dans ces documents.

Demande A1 :

Je vous demande de préciser les moyens alloués au conseiller en radioprotection. Vous me transmettez les documents modifiés.

Organisation de la radioprotection – conseils 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 :

1. Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
2. Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

« I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet ».

Les inspecteurs ont demandé au conseiller en radioprotection de leur fournir la liste des derniers conseils émis à l'employeur dans le cadre de ses missions. Aucun document n'a pu être fourni.

Demande A2 :

Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour permettre la consultation, pour une période d'au moins 10 ans, des conseils fournis par le conseiller en radioprotection.

Autorisation de rejets.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique « *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 L1331-10 du code de la santé publique, « *tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel(...).* »

Aucune autorisation de rejet n'a pu être présentée aux inspecteurs de la radioprotection.

Demande A3 :

Je vous demande de faire le nécessaire auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement pour obtenir l'autorisation prévue à l'article L1331-10 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie de cette autorisation.

Contrôle de la ventilation des locaux

Il est rappelé que les exigences relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, ainsi qu'au contrôle et à la maintenance des installations de ventilation, sont fixées par le code du travail pour lequel ces locaux entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique tels que définis dans l'article R.4222-3 du code du travail. Par conséquent, ils doivent être conformes aux prescriptions des articles L.4221-1, R.4222-10 à 17 de ce code. De plus, s'appliquent les autres dispositions du code du travail relatives aux obligations de l'employeur (articles L.4121-1 à L.4121-5), à l'aération et l'assainissement des lieux de travail (articles R.4212-1 à R.4212-7) et à leur contrôle (articles R.4222-20 à 22 et arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail).

En particulier, l'alinéa 2 de l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 précise que *"les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance, au minimum tous les ans :*

- *contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- *contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- *examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...)"*.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir le justificatif du contrôle de la ventilation des locaux, réalisé sur les douze derniers mois.

Demande A4 :

Je vous demande de faire réaliser le contrôle de ventilation des locaux et de me transmettre le rapport correspondant.

Identification des canalisations reliées au système de cuves d'entreposage

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095¹ du 29 janvier 2008 et à son article 20, « *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* ».

¹ Décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

Lors de leur parcours dans les installations du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que les canalisations connectées aux cuves de décroissance n'étaient pas toutes identifiées comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Demande A5 :

Je vous demande de veiller à l'identification des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Reprise des sources en fin d'utilisation

Le II de l'article R.1333-161 du code la santé publique stipule *"tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-8"*.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs sources scellées (dont la liste est fournie dans l'inventaire à l'IRSN du 22/04/2021), et qui ne sont plus utilisées, sont stockées en attente de reprise par leur fournisseur dans le local déchets.

Demande A6 :

Je vous demande de faire procéder à la reprise des sources scellées en fin d'utilisation et de me transmettre les éléments de preuve associés.

Mur du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, « *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, lors de la visite du service, la présence de peintures écaillées sur la partie inférieure d'un mur du sas de réception des déchets.

Demande A7 :

Je vous demande de veiller à ce que les murs du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne présentent aucune aspérité, afin de permettre une décontamination si cela s'avérait nécessaire. Vous me transmettez un justificatif de la réfection du mur précité.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Information et formation 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 ;

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 ».

Le support de formation utilisé pour former les travailleurs ne comporte pas tous les points visés au III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Le point manquant est « 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ».

Demande B1 :

Je vous demande de modifier le support de formation utilisé afin qu'il comporte tous les items prévus par l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me fournirez le support modifié.

C - OBSERVATIONS

Validité des certificats de formation en tant que conseiller en radioprotection (CRP)

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, peut être délivré par un organisme de formation certifié sous réserve de la transmission des pièces suivantes :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.

Ce certificat transitoire devra comporter la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » et est nécessaire afin de permettre la continuité des missions CRP à compter du 1^{er} juillet prochain. »

Le conseiller en radioprotection dispose du certificat de formation en tant que conseiller en radioprotection de niveau 2, en date du 13 décembre 2019, expirant initialement le 11 décembre 2024. En application des dispositions de l'arrêté précité, ce certificat n'est valide que jusqu'au 30 juin 2021. Il pourra être prolongé à sa durée de validation initiale sous réserve d'obtenir, par un organisme certifié, un certificat transitoire selon les modalités de l'article 23 précité.

Dans la mesure où, à la date de l'inspection, le certificat de formation est toujours en cours de validité, aucun justificatif n'est demandé sur ce point.

Les inspecteurs ont pris note des difficultés dont vous avez fait part pour obtenir la prolongation par l'organisme ayant délivré le certificat de formation. Je vous informe que d'autres organismes de formation peuvent également délivrer ce certificat.

Observation C1 :

Je vous invite à demander, dès à présent, le certificat transitoire évoqué plus haut pour votre conseiller en radioprotection, à l'organisme de votre choix.

Contrôle d'un extincteur

La date de contrôle de l'extincteur situé près de la salle de stockage et de décroissance des déchets liquides est très largement dépassée.

Aucun justificatif n'est demandé sur ce point dans la mesure où le contrôle de ce type de disposition ne relève pas de la compétence de l'ASN.

Observation C2 :

Je vous invite néanmoins à vous mettre en conformité avec la réglementation correspondante dans les plus brefs délais.

Etat de la cloche d'aspiration du Tc99m

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont pu constater que la cloche d'aspiration du Tc99m est ébréchée et a été « réparée » avec du « scotch ».

Observation C3 :

Je vous invite à vérifier la compatibilité de l'état de la cloche avec les objectifs de radioprotection et d'hygiène.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY