

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-020514

Bordeaux, le 20 mai 2021

**GIE TEP Positon Poitou-Charentes
Bâtiment TEP Positon Poitou-
Charentes
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0894 du 29 avril 2021
Médecine nucléaire (unité TEP) / M860028

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 avril 2021 au sein du GIE TEP Positon Poitou-Charentes.

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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants associés à deux tomographes d'émission de positons (TEP).

Les inspecteurs ont effectué la visite de l'unité TEP du GIE, y compris des locaux dédiés à la gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins nucléaires, directeur adjoint, directeur biomédical, physicienne médicale, conseiller en radioprotection, cadres de santé, technicien et manipulateurs en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'études d'évaluation de l'exposition du personnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé ;
- la mise en œuvre de vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;
- le port des dosimètres et la surveillance dosimétrique du personnel ;
- le suivi de l'état de santé du personnel du secteur privé ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le recours à l'expertise d'une physicienne médicale ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- la conformité du système de traitement d'air qu'il conviendra de formaliser ;
- les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles hébergeant les scanners ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- la sécurisation des locaux.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'application de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- les moyens alloués à l'unité de physique médicale ;
- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs ;
- le respect de la périodicité du suivi médical renforcé du personnel de statut public ;
- la conformité de l'enceinte blindée de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la formation à la radioprotection des patients pour trois personnes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Assurance de la qualité en médecine nucléaire

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de **la cartographie des risques** réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les **procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les **modalités de choix des dispositifs médicaux** et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- **l'utilisation d'un nouveau dispositif médical** ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors **d'un changement de poste ou de dispositif médical**. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut **le processus de retour d'expérience** [...] ».

Le GIE dispose des moyens et de l'organisation du CHU en ce qui concerne la gestion des événements de radioprotection et l'analyse des incidents en CREX de médecine nucléaire.

Néanmoins, le GIE dispose de son propre système documentaire et ne bénéficie pas de l'appui méthodologique d'un ingénieur qualité du CHU. Ainsi les inspecteurs ont constaté que le classeur répertoriant les procédures du GIE comportait des documents obsolètes ou non actualisés. Par ailleurs, lors de l'inspection, les opérateurs n'ont pas pu facilement accéder aux procédures de réception et d'expédition des médicaments radiopharmaceutiques.

De plus, il n'a pas été réalisé de cartographie des risques permettant d'identifier les principaux risques d'erreur pouvant survenir lors des différentes étapes du traitement des patients et, ainsi, définir des barrières de contrôle adaptées. Pour illustration, les inspecteurs ont notamment observé que, dans certaines conditions (modification de prescription non informatisée), des MERM devaient rentrer manuellement l'activité à administrer dans le logiciel de commande de l'automate de préparation sans que cette action manuelle fasse l'objet d'un double contrôle.

Demande A1 : L'ASN vous demande de poursuivre l'application de la décision n° 2019-DC-0660. Vous définirez un plan d'action précis permettant de compléter le système de gestion de la qualité afin de répondre à l'ensemble des articles de la décision susmentionnée.

Par ailleurs, l'ASN vous invite à développer une culture de déclaration et de prise en compte des événements précurseurs.

A.2. Moyens alloués à l'unité de physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 suscit.

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. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« 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). »

« Article R1333-57 du code de la santé publique - art. 1 : La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° 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 rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

Le suivi des contrôles qualité des dispositifs médicaux du GIE et l'optimisation des doses délivrées aux patients sont assurés par une physicienne médicale du CHU de Poitiers, qui n'a pas de suppléance pour ces missions.

Les inspecteurs ont noté que le responsable de l'unité de physique médicale du CHU de Poitiers va prochainement quitter ses fonctions. Or, l'ASN avait déjà signalé dans une précédente inspection (demande A4 de l'inspection n° INSNP-BDX-2020-1183 du 19 novembre 2020) que les effectifs de physique médicale du CHU étaient insuffisants pour assurer l'optimisation dosimétrique des actes dans les différentes entités du CHU.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer les moyens de l'unité de physique médicale. Vous préciserez les modalités de recrutement mises en œuvre.

A.3. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cet objectif, vous avez établi des plans de prévention avec les entreprises réalisant la maintenance des activimètres et des dosimètres, l'organisme réalisant les vérifications externes de radioprotection, ainsi que l'institut assurant les mesures anthroporadiométriques. Néanmoins, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de plan de prévention établi avec les entreprises qui assurent la maintenance des TEP, de l'enceinte blindée et de l'installation aéraulique.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir la liste exhaustive des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Vous établirez un plan de prévention avec chacune de ces entreprises.

Par ailleurs, l'ASN vous invite à définir plus précisément dans le champ de la radioprotection les responsabilités et actions de chaque partenaire.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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 selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - 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. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les salariés du secteur privé bénéficient régulièrement d'un examen médical d'aptitude. Par contre, les inspecteurs ont constaté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés du CHU était encore insuffisant ; seulement 20 % des effectifs a bénéficié d'une visite de la médecine du travail dans les délais réglementaires.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des agents exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

A.5. Enceinte de manipulation des radionucléides

« Article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN¹ - Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux. »

Bonnes pratiques de préparation : décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (JO n° 270 du 21 novembre 2007, bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités n° 2007-7 bis)

Chapitre 9 : préparation des médicaments radiopharmaceutiques

9.1.1. Les dispositions énoncées dans les chapitres précédents [...] « préparation des médicaments stériles » s'appliquent à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

9.5.2. Préparation : Les préparations radiopharmaceutiques stériles n'étant pas stérilisées dans leur récipient final, toutes les opérations sont conduites de façon aseptique.

L'unité TEP est équipée d'un automate dédié à la préparation des doses de fluoro-désoxy-glucose (FDG). Pour les autres traceurs radioactifs, les MERM utilisent une enceinte blindée haute énergie pour la préparation manuelle de seringues. Or les inspecteurs ont constaté que cette enceinte d'ancienne génération n'était pas équipée de gants permettant de maintenir la dépression de

¹ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

l'enceinte. Par ailleurs cette enceinte ne permet également pas de maintenir des conditions aseptiques conformément aux dispositions des bonnes pratiques de préparation pharmaceutique.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que l'enceinte radioprotégée utilisée pour la manipulation des radionucléides soit ventilée en dépression et que le risque de contamination microbiologique des préparations soit maîtrisé.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire², homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

Les inspecteurs ont constaté que les attestations de formation à la radioprotection des patients de trois agents participant à l'administration de radionucléides sont arrivées à échéance. De plus l'attestation d'un agent arrivera prochainement à échéance au mois de juin 2021.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients des quatre professionnels concernés.

B.2. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail – Un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

*a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables. Cette notice doit notamment comporter un **dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles***

² Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

ultérieurs par comparaison...»

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN³ - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

L'unité TEP dispose d'un système de traitement d'air indépendant. Les inspecteurs ont constaté que ces installations aérauliques font l'objet d'un programme de maintenance et de contrôles réguliers. Toutefois les inspecteurs ont relevé que le centre ne procédait pas à une analyse formalisée des résultats du contrôle du système de traitement et ne statuait pas sur la conformité de l'installation.

Demande B2 : L'ASN vous invite à formaliser l'analyse des résultats du contrôle du système de ventilation de l'ensemble du service et à faire apparaître les caractéristiques qualitatives et quantitatives permettant de conclure sur la conformité de l'installation aux exigences spécifiées.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Formation des personnes compétentes en radioprotection^{4&5}

« Article 9 de l'arrêté du 18 décembre 2019 – Certificat de formation de personne compétente en radioprotection. I. – En cas de succès du candidat à un contrôle de connaissances mentionné à l'article 8, un certificat de formation de personne compétente en radioprotection est délivré, au plus tard un mois après la date du contrôle de connaissances, par l'organisme de formation certifié.

II. – La durée de validité du certificat de formation est de cinq ans à compter de la date de contrôle de connaissances pour la formation initiale ou à compter de la date d'expiration du précédent certificat pour une formation de renouvellement. Le certificat de la formation renforcée a la même date d'expiration que le certificat de la formation mentionnée aux articles 5 et 7 auquel il est rattaché.

III. – Le certificat de formation de personne compétente en radioprotection comporte les informations suivantes: a) Nom et prénoms, date de naissance et photographie d'identité de la personne ayant satisfait au contrôle des connaissances; b) Type de formation (initiale, de renouvellement ou renforcée), et en cas de formation de renouvellement ou de formation renforcée, la date de délivrance du certificat précédent; c) Niveau de la formation, secteur(s) d'activité et option(s); d) Date d'expiration du certificat de formation; e) Nom de l'organisme de formation certifié, son numéro de certification et la date d'expiration de celle-ci ainsi que le nom de l'organisme de certification; f) Identifiant des questionnaires utilisés lors du contrôle des connaissances. »

Le conseiller en radioprotection du GIE a déclaré avoir suivi avec succès en novembre 2020 la formation de Personne Compétente en Radioprotection établie selon les dispositions de l'arrêté du 18 décembre 2019. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le certificat délivré par l'organisme de formation n'était pas conforme aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté susmentionné.

³ 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.

⁴ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁵ 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

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat conforme aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 18 décembre 2019.

C.2. Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs – détecteur de fuite

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008⁶ – [...] Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire. Les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Les inspecteurs ont noté que les rétentions des cuves de décroissance sont munies de dispositifs permettant de détecter la présence de liquide en partie basse. Néanmoins, les conditions de test mises en œuvre (déclenchement manuel de la bille contacteur) ne permettent pas de garantir que le détecteur se déclenchera en condition réelle en présence de liquide.

Observation C2 : L'ASN vous invite à valider en présence de liquide le bon fonctionnement des détecteurs de fuite.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁶ 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008