

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-062477

**Centre hospitalier François Mitterrand
GCS Pyrénées TEP**
Directeur et administrateur
4 boulevard Hauterie
64 046 PAU cedex
Bordeaux, le 6 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection des 16 et 17 octobre 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspections n° INSNP-BDX-2023-0050 & INSNP-BDX-2023-0117- N° Sigis : M640006 et M640036
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
- [4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants ;
- [5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019 ;
- [6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 16 et 17 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 et au transport de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Pau et du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Pyrénées TEP.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, de transport de substances radioactives et de gestion des effluents et déchets radioactifs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire y



compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs. Une visite du chantier de l'extension du secteur de Tomographie à émission de positons (TEP) a également été menée.

Les inspecteurs ont assisté à la réception de deux colis de médicaments radiopharmaceutiques et ont observé les contrôles liés à ces opérations.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directrice qualité, médecin nucléaire chef de service, physicienne médicale, aide-physicienne, radiopharmacien, cadre de santé, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), ingénieur qualité, responsable technique et conseillère à la sécurité des transport externe).

À l'issu de l'inspection, les inspecteurs considèrent que le système d'assurance de la qualité de l'établissement est fonctionnel, associant le service et la direction Qualité. Les protocoles et les modalités de prise en charge des patients sont correctement établis. Les inspecteurs ont néanmoins identifié certains points qui nécessiteront d'être renforcés afin de répondre à l'ensemble des attentes des décisions de l'ASN (2019-DC-0660 et 2021-DC-0708) (II.2).

De même les contrôles qualité des dispositifs médicaux, des médicaments radiopharmaceutiques et l'optimisation des doses délivrées aux patients sont correctement organisés.

En revanche, alors que jusque récemment la gestion de la radioprotection était globalement bien encadrée, l'organisation a été déstabilisée à la suite du départ de l'une des conseillères en radioprotection alors que le besoin de surveillance du risque radiologique demeure important. Le service va en effet connaître des évolutions majeures dans les prochains mois (agrandissement du secteur TEP, déplacement d'une gamma-caméra, création d'une nouvelle radiopharmacie dédiée à la préparation des médicaments marqués au Gallium 68, projet de réalisation de traitement par radioembolisation aux microsphères d'Yttrium 90). Il conviendra donc de mettre en œuvre, comme annoncé par la direction, les recrutements nécessaires pour définir une nouvelle organisation de la radioprotection pleinement opérationnelle (II.1).

Concernant les transports de substances radioactives, les inspecteurs considèrent que les circuits présentés et le système documentaire sont opérationnels. Ils ont noté positivement le recours à un conseiller à la sécurité pour le transport des marchandises dangereuses et la réalisation annuelle d'audits inopinés de transporteurs. Toutefois, il conviendra de renforcer la surveillance des transporteurs (III.5) et d'améliorer la gestion des événements significatifs impliquant les transports (III.6).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

« 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 :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« 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 [...]. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, **l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.**

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, **elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« 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. »

« Article R. 4451-120 du code du travail – **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place** par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Art. 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 [...].

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.** »

« Art. R. 1333-19 du code de la santé publique - I. En fonction de la nature de l'activité exercée, **le conseiller en radioprotection :**

1° **Donne des conseils en ce qui concerne :**

- a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° **Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection** mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45. »

« Article R4451-123 du code du travail - **Le conseiller en radioprotection** :

1° **Donne des conseils en ce qui concerne** :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° **Apporte son concours en ce qui concerne** :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° **Exécute ou supervise** :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« 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. 2312-27.

II. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1o 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 constaté qu'à la suite du départ d'une conseillère en radioprotection, le directeur de l'établissement responsable de l'activité nucléaire et employeur n'avait pas désigné de nouveaux conseillers en radioprotection pour la remplacer. Toutefois, la direction a fait part aux inspecteurs de recrutements en cours. Ces recrutements s'adressent à des candidats externes à la structure mais également à des salariés déjà en poste dans l'établissement. Les inspecteurs ont estimé que compte tenu des enjeux radiologiques existant sur le site et le nombre de personnels présents potentiellement exposés aux rayonnements ionisants, ces recrutements sont absolument indispensables.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN :

- **les certificats de formation en qualité de personne compétente en radioprotection (PCR) des personnes recrutées ;**
- **les courriers de désignation des conseillers en radioprotection (CRP) en application des dispositions de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et de l'article R. 4451-112 du code du travail ;**
- **le document définissant l'organisation de la radioprotection décrivant le rôle de chaque CRP et les moyens mis à leur disposition. Le cas échéant, ce document décrira l'organisation transitoire faisant appel à un organisme compétent en radioprotection.**

*

Déclinaison du système de gestion de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ – 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale** défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. »

« 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 1^{er}, aux

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

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. »

« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.**

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

« Article 9 de la décision n°2019-DC-660 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 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN² - I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.** Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. 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, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

² Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

II. L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. *Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »*

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. **Le système d'assurance de la qualité** prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système **inclut** :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une **cartographie des risques associés aux soins**. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients. »

Les inspecteurs ont constaté que le management de la qualité et la gestion des risques sont opérationnels dans le service de médecine nucléaire, appuyé par la direction en charge de la Qualité et un encadrement impliqué.

Concernant le processus de formation et d'habilitation aux différents postes de travail, les inspecteurs ont observé que les modalités d'organisation étaient définies pour les nouveaux arrivants (ou les retours après une absence prolongée). En revanche l'organisation du service doit être améliorée pour définir le processus d'habilitation pour la mise en place d'une nouvelle technique ou en cas de changement d'un dispositif médical.

De même en ce qui concerne le système documentaire, il est globalement effectif et correctement géré. Toutefois les inspecteurs ont noté que vous avez déposé à l'ASN une demande en vue d'être autorisé dans les prochains mois à mettre en œuvre des générateurs de Gallium 68. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection le projet n'était pas encore défini et que les procédures de préparation et de contrôle qualité impliquant ce nouveau radionucléide n'étaient pas encore établies.

Concernant la gestion des risques liés à la prise en charge thérapeutique des patients, notamment pour les opérations de radioembolisation hépatique avec des microsphères d'Yttrium 90 les inspecteurs ont noté que la cartographie des risques n'était pas encore réalisée. Il est rappelé que cette technique complexe, faisant intervenir de nombreux acteurs, représente des enjeux de radioprotection importants qui nécessitent la définition précise des barrières de défense qui seront mises en œuvre en vue d'éviter tout risque d'évènement indésirable (formation et habilitation des intervenants y compris les radiologues interventionnels, définition précise des protocoles et procédures de contrôle qualité...).

Demande II.2 : Etablir et transmettre à l'ASN un plan d'actions permettant de vous conformer aux exigences des décisions susmentionnées. Les actions devront notamment porter sur :

- **la rédaction d'une procédure chapeau qui décrit l'organisation du service pour habilitier les personnels (y compris pour les nouveaux dispositifs médicaux et nouvelles techniques) ;**
- **le matériel, les protocoles, les procédures de préparation et de contrôle, les évaluations du risque radiologique qui seront définis pour la mise en œuvre des radiomarquages au Gallium 68 ;**

- la cartographie des risques pour les actes thérapeutiques à enjeu, notamment les radioembolisations hépatiques avec des microsphères d'Yttrium 90.

*

Vérifications au titre du code de la santé publique

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022³ - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de 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, tient lieu de première vérification.

II. **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation** et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas. »

« Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection** mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, **définit un programme des vérifications**, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification au titre du code de la santé publique établi au mois de mai 2023 par un organisme agréé par l'ASN mentionnait 4 observations qui devaient faire l'objet d'une action corrective. Dans ce cadre, les inspecteurs ont noté que le service avait initié la rénovation des surfaces présentant des aspérités (peinture des poubelles, rénovation du sol du local déchet, peinture refaite dans la salle d'attente des patients couchés), néanmoins le plan d'action défini pour corriger l'ensemble de ces observations n'était pas finalisé au jour de l'inspection.

Par ailleurs, le programme des vérifications présenté fait encore référence à l'arrêté du 21 mai 2010 qui est abrogé depuis le 1^{er} janvier 2023.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN le bilan exhaustif des actions correctives mises en œuvre en vue de lever l'ensemble des observations formulées dans le rapport de vérification du mois de mai 2023 établi au titre du code de la santé publique ;

³ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire



Demande II.4 : Mettre à jour le programme des vérifications selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 susvisé.

*

Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo

« Article 9 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 - 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. »

« Article 16 de la décision précitée - 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. »

« Article 17 de la décision précitée - Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'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. »

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les synoptiques de conception des installations du traitement d'air de l'ensemble du service notamment ceux concernant les futures installations (extension secteur TEP, nouvelle radiopharmacie).

Je vous rappelle que les centrales de traitement d'air doivent être dédiées au secteur réglementé et ne doivent pas recycler l'air extrait des zones délimitées (tout air neuf).

Demande II.5 : Transmettre à l'ASN le schéma de principe aéraulique de ventilation de l'ensemble du service de médecine nucléaire dans sa configuration définitive après travaux. Mentionner les systèmes associés au secteur froid, au secteur chaud et à l'extraction des enceintes radioprotégées et du système de ventilation pulmonaire.

*

Vérifications au titre du code du travail

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

- Équipements de travail :

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée **par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. **L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.** »

- Lieux de travail / Zones délimitées :

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs **permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail **avec le risque d'exposition** :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12 [...]. »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est **réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...]. »

- Zone attenantes :

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁵ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci... »

- Instrumentation de radioprotection :

« Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;

2° Les dispositifs de détection de la contamination ;

3° Les dosimètres opérationnels. »

- Equipements de protection individuelle (EPI) :

« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de vérification avait été établi en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Ce programme prévoit les vérifications initiales et périodiques des

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

équipements et des locaux. Cependant ce programme reste incomplet et imprécis car il ne mentionne pas les vérifications périodiques de la propreté radiologique des zones attenantes ou les modalités et périodicités des vérifications de la concentration de l'activité radioactive dans l'air du local de ventilation pulmonaire. En outre, en l'absence de plan définissant la position des dosimètres d'ambiance il n'est pas démontré que la vérification périodique, au minimum trimestrielle, des zones délimitées est conforme au risque d'exposition défini par le zonage de chaque pièce.

Demande II.6 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection de manière à intégrer l'ensemble des vérifications périodiques attendues des locaux de travail et des zones attenantes aux zones délimitées conformément aux dispositions réglementaires susvisées.

*

Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁶ - 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. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008⁷ – Le plan de gestion 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, 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. »*

« Guide n°18 de l'ASN⁸ - 4.1.1.2 : Des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des

⁶ 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

⁷ 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

⁸ Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique



effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités compétentes (Agences Régionales de Santé, police des eaux) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation. »

*« Guide n°11 de l'ASN⁹ - Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères - Critère 4.4 : **Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement** : par exemple, le rejet non contrôlé d'effluents radioactifs à l'égout avant décroissance ou ne respectant pas les critères de rejets fixés dans l'autorisation. Sont exclus de ce critère les rejets d'effluents effectués, à leur domicile, par des patients ayant bénéficié d'un examen ou d'un traitement médical par des radionucléides »*

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications du service mentionne une surveillance effective du réseau des effluents radioactifs et des systèmes de sécurité associés. Ces contrôles portent notamment sur des prélèvements et analyses de la radioactivité rejetée à l'émissaire de l'établissement conformément à l'autorisation de rejet établie par le gestionnaire du réseau d'assainissement. En revanche le plan de gestion des déchets et des effluents ne mentionne pas les valeurs limites de radioactivité volumique définies dans l'autorisation de rejet. De plus le plan devra être actualisé pour prendre en compte les évolutions des installations dans le cadre des travaux d'extension du secteur TEP qui impacte le réseau des effluents radioactifs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle semestriel, réalisé en février 2023, des effluents à l'émissaire de l'établissement a révélé un dépassement de l'activité volumique maximale en ^{99m}Tc fixée par la convention de rejet. Or l'établissement, n'a pas signalé ce dépassement ni à l'ASN ni au gestionnaire du réseau, alors que cet incident répond au critère 4.4 du guide ASN n° 11 « rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement » et à ce titre aurait dû faire l'objet de la déclaration d'un événement significatif pour la radioprotection.

Demande II.7 : Établir et communiquer à l'ASN une actualisation du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs prenant en compte les observations susmentionnées ;

Demande II.8 : Déclarer via la plateforme de téléservices de l'ASN un événement significatif pour la radioprotection pour le dépassement d'activité volumique rejeté observé lors du contrôle de la radioactivité des effluents à l'émissaire en février 2023. Vous informerez également le gestionnaire du réseau et lui communiquerez en même temps qu'à l'ASN le compte-rendu de cet événement significatif décrivant les actions correctives mises en œuvre.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

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

⁹ Guide ASN n°11 (mise à jour de juillet 2015) 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.

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

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

Observation III.1 : Compte tenu des évolutions prochaines du service, il sera nécessaire de réviser les évaluations individuelles des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

*

Formation à la radioprotection des patients¹⁰

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. 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 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée¹¹ - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] »

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que trois attestations de radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées durant l'inspection ou étaient échues. Il convient donc d'organiser dans les meilleurs délais des sessions de formation adaptées pour ces salariés.

*

Expertise en physique médicale

« Article L. 4251-2 du code de la santé publique - Peuvent exercer la profession de physicien médical et en porter le titre les personnes titulaires du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale ou du diplôme de physicien médical. [...] »

« Article L. 4251-5 du code de la santé publique - L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels de santé, autoriser individuellement à exercer la profession de physicien médical les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4251-2 [...]. »

¹⁰ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

¹¹ Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹² - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

Observation III.3 : Le centre hospitalier de Pau a recruté une aide physicienne qui est titulaire d'un diplôme étranger. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une procédure de reconnaissance de diplôme telle que prévue par les dispositions de l'article L. 4251-5 du code de la santé publique susvisé avait été déposée en vue de l'obtention du droit d'exercer la profession de physicien médical. Je vous rappelle que tant que l'autorité compétente ne s'est pas prononcée sur cette demande, les activités de l'aide physicienne doivent être réalisées sous la supervision et la responsabilité de la physicienne médicale de l'établissement.

*

Réception des installations

« Article R. 1333-139 du code de la santé publique - I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. »

¹² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Observation III.4 : Les inspecteurs vous rappellent que la réception de vos nouvelles installations devra être formalisée dans un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

*

Surveillance des transporteurs

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR [5], « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Observation III.5 : Le service dispose d'une procédure et d'une grille d'audit portant sur la conformité des transporteurs au regard des principales dispositions de l'ADR. Les inspecteurs ont pu consulter l'enregistrement des derniers audits effectués. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le service n'était pas en capacité de démontrer que tous les transporteurs intervenants sur le centre hospitalier de Pau avaient été audités. Il convient, en lien avec le commissionnaire, d'établir un programme de surveillance permettant de s'assurer que tous les transporteurs intervenants au centre hospitalier sont audités sur une période donnée. En outre, il convient de s'assurer lors de ces audits que les chauffeurs ont pris connaissance du dernier protocole de sécurité en vigueur.

*

Déclaration des événements liés au transport

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [6] :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide¹³ de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4.

¹³ Guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des événements liés au TSR



L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté que le service disposait d'une organisation pour déclarer les événements indésirables. Néanmoins, ce document ne fait pas référence au guide n° 31 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs impliquant les transports (EST) et les événements intéressant la sûreté des transports (EIT). Il convient donc de prendre en compte le guide n° 31 de l'ASN pour définir les critères de déclaration de ces événements transports sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.