

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-005165

**Centre Hospitalier Universitaire Dijon
Bourgogne**

14, rue Paul Gaffarel
21000 DIJON

Dijon, le 31 janvier 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2024 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire (activité de diagnostic en biologie médicale)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0272. N° SIGIS : M210005
(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.
- Annexe :** Références réglementaires

Monsieur le Directeur général,

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 25 janvier 2024 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'ASN a conduit le 25 janvier 2024 une inspection du laboratoire de biochimie du centre hospitalier de Dijon Bourgogne (21) dont l'objet était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Ces activités sont exercées dans le cadre de l'autorisation du 28 septembre 2021 délivrée par l'ASN, référencée CODEP-DJN-2021-015517, pour la détention et l'utilisation de sources non scellées de ³H et d'¹²⁵I. Les inspecteurs ont été informés de l'arrêt en 2022 de l'utilisation de ces radionucléides, la méthode analytique ayant été substituée par une technique ne nécessitant pas de sources non scellées.

Ainsi, seule subsiste la détention de déchets et effluents contaminés. L'évacuation des derniers déchets et effluents contaminés par l'¹²⁵I sera possible à partir de juillet 2024 et des démarches d'évacuation des déchets contaminés par radionucléide de période radioactive supérieures à 100 jours viennent d'être relancées auprès de l'ANDRA.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général adjoint, le médecin coordonnateur de l'activité nucléaire, la directrice qualité des risques, la coordinatrice de la gestion des risques, le chef du pôle de biologie, le biologiste responsable de la technique, des cadres supérieurs de santé, une faisant fonction de cadre de santé, les responsables assurance qualité de biologie, les conseillers en radioprotection et une technicienne du laboratoire.

Outre une étude documentaire en salle, au cours de laquelle l'organisation mise en œuvre par le laboratoire a été explicitée, les inspecteurs ont visité le local d'entreposage des déchets contaminés où sont également présentes les cuves d'effluents contaminés.

L'ASN considère que la situation actuelle n'est pas satisfaisante. Les axes d'amélioration prioritaires concernent notamment les modalités d'accès des travailleurs non classés au local d'entreposage des déchets et effluents contaminés, ainsi que les vérifications au titre du code de la santé publique et du code du travail.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conditions et modalités d'accès

L'article R. 4451-30 du code du travail dispose que l'accès aux zones délimitées est restreint aux travailleurs classés.

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

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition des travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement et accédant à des zones délimitées demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs non classés accèdent au local d'entreposage des déchets et effluents contaminés, qui est une zone surveillée bleue, sans autorisation de l'employeur et sans moyens appropriés permettant de s'assurer que leur exposition reste inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Demande I.1 : Identifier les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement dont les activités nécessitent l'accès au local d'entreposage des déchets et effluents contaminés, les autoriser sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants et vérifier que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Vérifications au titre du code la santé publique

Conformément à l'article 3 de l'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, celui-ci fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation. L'article 3 de la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique dispose que, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier les règles mentionnées à l'annexe de la décision.

Les inspecteurs ont constaté que les dernières vérifications réalisées au titre du code de la santé publique datent de décembre 2021.

Demande I.2 : Faire réaliser par un organisme agréé et dans les plus brefs délais les vérifications au titre du code de la santé publique et mettre en place une organisation permettant d'en respecter la fréquence réglementaire.

L'article 12 de l'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 dispose que 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. 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.

Conformément à l'article 13 de l'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, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées 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. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant 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.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification périodique du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés date d'août 2022.

Demande I.3 : Réaliser dans les plus brefs délais la vérification périodique du local d'entreposage et mettre en place une organisation permettant d'en respecter la fréquence réglementaire.

L'article 18 de l'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 dispose que 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des vérifications.

Demande I.4 : Définir et formaliser le programme des vérifications à réaliser.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des déchets contaminés

Conformément à l'article 13 de la 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, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir, les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets et l'inventaire des effluents et des déchets éliminés. Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des mesures réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets après décroissance radioactive. Par ailleurs, il leur a été indiqué que seules des mesures au contaminamètre ont été réalisées, le débitmètre n'ayant pas été utilisé. Cette pratique ne respecte pas la procédure interne « Gestion des déchets radioactifs de période inférieure à 100 jours » (N° MO-2016-004) et ne permet de vérifier que la contamination surfacique du colis de déchets, pas l'activité résiduelle de son contenu.

Demande II.1 : Réaliser, en respectant la procédure interne, les mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets, après décroissance radioactive, et en assurer la traçabilité.

Les inspecteurs ont constaté des erreurs quant à la répartition de la radioactivité attribuée aux différents types de déchets générés par l'utilisation des kits de réactifs contenant de l'¹²⁵I des lots 22/16 et 22/17. Les informations relatives aux quantités et la nature des effluents et déchets produits sont donc erronées.

Demande II.2 : Vérifier, pour les déchets contenant de l'¹²⁵I générés il y a moins de 600 jours, la répartition de la radioactivité attribuée aux différents types de déchets et faire les modifications en conséquence. Transmettre à l'ASN le bilan de cette vérification.

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

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : Le local d'entreposage des déchets et effluents contaminés n'apparaît pas dans la liste des locaux et zones concernés par le zonage du « Plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement ».

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-26 du code du travail dispose que chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que tous les fûts de déchets contenant des sources de rayonnement ne font pas l'objet d'une signalisation appropriée. Il conviendra d'apposer la signalisation indiquant la présence de rayonnements ionisants sur tous les fûts de déchets qui n'en sont pas pourvus.

Élimination des effluents et déchets contaminés

L'article 18 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 dispose que les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement, que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables et que des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 21, des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite.

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets et effluents contaminés ne dispose ni de détecteur incendie, ni de détecteur de liquide en cas de fuite. Ils ont également constaté que le sol présente des détériorations ne permettant pas sa décontamination facilement. Il conviendra d'éliminer dès que possible :

- les déchets et effluents contaminés par l'¹²⁵I, à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive,
- les déchets contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours dans la filière autorisée (y compris les déchets non caractérisés en provenance de l'université).

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

ANNEXE

Références réglementaires

| Demande, constat ou observation | Référence réglementaire |
|---------------------------------------|--|
| I.1 | <p>Code du travail</p> <p>Art. R. 4451-30 – <i>L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.</i></p> <p>Art. R. 4451-32 – <i>Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.</i></p> <p><i>Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.</i></p> <p>Art. R. 4451-64 – I.- <i>L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.</i></p> <p>II.- <i>Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.</i></p> |
| I.2 | <p>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</p> <p>Art. 3 – I. – <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.</i></p> <p>II. – <i>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.</i></p> <p>Décision n°2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique</p> <p>Art.3 – Vérifications des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire - <i>Outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susvisé, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.</i></p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| <p>I.3</p> | <p>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</p> <p><i>Art. 12 – 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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Art. 13 – 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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant 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.</i></p> |
| <p>I.4</p> | <p>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</p> <p><i>Art. 18 – 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.</i></p> <p><i>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.</i></p> |
| <p>II.1 II.2</p> | <p>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</p> <p><i>Art. 13 – A l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :</i></p> <p><i>1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;</i></p> <p><i>2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;</i></p> <p><i>3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.</i></p> <p><i>Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.</i></p> |
| <p>III.2</p> | <p>Code du travail</p> <p><i>Art. R. 4451-30 – I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.</i></p> <p><i>II.- Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée.</i></p> |

| | |
|--------------|--|
| III.3 | <p>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</p> <p>Art. 18 – <i>Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.</i></p> <p><i>Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.</i></p> |
|--------------|--|