

Vincennes, le 13 février 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-006953

Monsieur le Directeur Général de l'Hôpital européen de
Paris Groupe Villa Maria

**120 avenue de la République
93300 AUBERVILLIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée
n°INSNP-PRS-2020-0900 du 16 et du 17 janvier 2020
Installation : Service de scintigraphie

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [3] 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
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [6] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 5 février 2015 référencée CODEP-PRS-2015-005527 et datée du 11 février 2015
- [7] Autorisation M930018 du 06/12/2018, référencée CODEP-PRS-2018-057176

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 les 16 et 17 janvier 2020 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 et du 17 janvier 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un tomodensitomètre X, de sources scellées et de sources non scellées, objets de l'autorisation référencée [7], au sein du service de scintigraphie de l'hôpital.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation référencée [7], la personne compétente en radioprotection (PCR), le radiopharmacien, le prestataire en physique médicale, le référent biomédical et le responsable qualité.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants à des fins médicales, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection rencontrés le jour de l'inspection, en particulier de la personne compétente en radioprotection (PCR) également cadre du service, ainsi que le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation. Les inspecteurs ont noté positivement que des actions ont été mises en œuvre pour lever certains écarts relevés lors de la précédente inspection référencée [6] qui concernent la complétude du compte-rendu d'acte de médecine nucléaire, le suivi de l'organisation des maintenances des équipements et la formalisation avec les médecins libéraux de la coordination générale des mesures de prévention.

Les points positifs suivants ont été notés :

- concernant la radioprotection des patients :
 - La bonne prise en compte du principe de justification avec une validation systématiquement tracée informatiquement des demandes d'examen par les médecins nucléaires, et la recherche rigoureuse d'un éventuel état de grossesse chez les femmes en âge de procréer avant toute administration de radionucléides à des fins de diagnostic.
 - La mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience comprenant un système d'enregistrement des événements indésirables déclarés au sein de l'établissement et en particulier au sein du service de scintigraphie, l'analyse approfondie d'un événement récent survenu au sein du service et le retour sur l'analyse des événements déclarés effectué aux professionnels via des points qualité.
 - L'organisation satisfaisante mise en place avec le prestataire en physique médicale pour le suivi et la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes.
 - La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité avec une révision triennale des documents qualité, et d'un plan d'action dans lequel les non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection sont suivies.
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - Le suivi rigoureux des contrôles internes de radioprotection réalisé par la PCR, et la réalisation d'un contrôle quotidien de non contamination des locaux réalisé en fin de journée par les manipulateurs.
 - La traçabilité mise en place du contrôle de non-contamination du personnel réalisé au sein des vestiaires avant de quitter le service.
 - La PCR analyse les résultats dosimétriques du personnel de médecine nucléaire et est en mesure d'expliquer les éventuelles hétérogénéités, et évalue également la cohérence des résultats de la dosimétrie d'ambiance avec le zonage mis en place.
 - Les dispositions prévues pour le personnel féminin en cas de grossesse qui ont été mises en œuvre récemment afin d'optimiser les expositions.

Néanmoins les efforts déployés doivent être poursuivis pour lever les écarts récurrents relevés lors de l'inspection précédente [6], lors des vérifications des installations de ventilation, et pour se mettre en conformité avec les exigences réglementaires relatives à la gestion des effluents contaminés. De plus, des non-conformités aux exigences de conception auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire ont été relevées et devront être corrigées à l'occasion de travaux entrepris à l'initiative de l'établissement. En attendant, des mesures compensatoires devront être mises en œuvre pour optimiser l'exposition des professionnels.

Enfin, les niveaux de référence diagnostiques dépassés lors des derniers recueils doivent faire l'objet d'une analyse et des actions doivent être mises en œuvre pour renforcer l'optimisation, le cas échéant.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises par l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [4 et 5]. Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées à la suite de l'inspection précédente sur le même

thème référencée [6]. Les inspecteurs ont noté que des contrôles radiologiques sont réalisés et tracés à la réception et avant l'expédition de colis de substances radioactives. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les actions suivantes doivent être réalisées :

- les procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives doivent être complétées afin de prendre en compte de façon exhaustive l'ensemble des exigences de l'ADR [4] dont notamment le contrôle de l'absence de contamination des colis, ainsi que le contrôle de la conformité du marquage des colis et du document de transport ;
- l'établissement en tant qu'expéditeur doit s'assurer que les colis de substances radioactives expédiés ne sont remis qu'à des transporteurs dûment identifiés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous, dont notamment six actions prioritaires qui portent sur des constats déjà relevés lors de la dernière inspection [6].

Il conviendra de réaliser un état des lieux et de formaliser un plan d'action, en désignant pour chacune des actions un pilote et une échéance de réalisation. Puis de suivre son efficacité jusqu'à obtenir des résultats conformes aux dispositions réglementaires.

L'ASN sera vigilante à la mise en place de mesures correctrices efficaces, en particulier lors de l'instruction de la demande de renouvellement d'autorisation.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets**

Conformément à l'article 16 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, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs n'est pas mis en place au sein de l'établissement.

Ce constat a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en février 2015 [6].

A1. Je vous demande de me transmettre sous un mois les modalités que vous retenez pour la mise en place d'un système de détection à poste fixe.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

- I. – Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :
 - 1° L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;
 - 2° Les caractéristiques de l'installation ;
 - 3° Son implantation géographique ;
 - 4° Les conditions locales de l'environnement ;
 - 5° L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.
- II. – Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des excutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont

consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

- III. – Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.
- IV. – Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les excutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.
- V. – Les résultats de mesurages de l'exposition externe, de la contamination, de la surveillance des rejets ou de l'environnement, et les documents ayant permis d'évaluer les doses reçues par la population sont conservés par le responsable de l'activité nucléaire pendant toute la durée de l'exercice de cette activité.
- VI. – Lorsque des activités nucléaires sont placées sous la responsabilité d'un même responsable et exercées sur un même site, les documents et organisations prévus par le présent article peuvent être communs.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 de la même décision, 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.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés consulté par les inspecteurs n'indique pas :

- Les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents contaminés rejetés dans le réseau d'assainissement pour chacun des radionucléides utilisés ;
- Une estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration en utilisant l'outil numérique Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les Réseaux (CIDRRE) développé par l'IRSN disponible sur son site Internet ou un autre modèle.

Un constat relatif à l'absence d'indication des valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents contaminés rejetés dans le réseau d'assainissement dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en février 2015 [6].

A2. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

Vous me transmettez sous un mois votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés complété.

- **Demande d'action prioritaire : Contrôle externe de radioprotection**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe des installations de médecine nucléaire vient d'être réalisé au mois de janvier 2020, alors que le contrôle précédent a été réalisé en 2017. Aucun contrôle externe n'a été réalisé en 2018 et en 2019.

Un constat relatif à l'absence de respect de la périodicité réglementaire annuelle du contrôle externe de radioprotection a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en février 2015 [6].

A3. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles externes de radioprotection de vos installations selon la périodicité annuelle prévue par la réglementation.

Vous me transmettez sous un mois :

- **le rapport du dernier contrôle externe réalisé au mois de janvier 2020 ;**
- **les dispositions retenues pour veiller au respect de la périodicité annuelle de ce contrôle.**

- **Demande d'action prioritaire : Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'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.

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

Les inspecteurs ont constaté que 42% des travailleurs salariés classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale effectuée par le médecin du travail au cours des quatre dernières années.

Un constat relatif au suivi médical des travailleurs a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en février 2015 [6].

A4. Je vous demande de me transmettre sous un mois :

- les actions engagées pour que tous les travailleurs classés soient suivis médicalement selon la périodicité réglementaire ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel classé soit à jour de sa visite médicale.

- **Surveillance du système de ventilation**

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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.

Conformément aux 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.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ainsi qu'un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté que la vérification annuelle du bon fonctionnement des installations de ventilation des locaux à pollution spécifique ne porte pas sur l'ensemble des exigences de l'arrêté de 8 octobre 1987 précité. Ainsi, les rapports des vérifications réalisées en mars 2018 et en mars 2019 :

- ne mentionnent pas de conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée en la comparant à la valeur de référence attendue ;
- la vérification n'a pas été réalisée dans l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire, mais a été réalisée uniquement dans les locaux de la radiopharmacie et la salle d'injection.

De plus, les inspecteurs ont noté que des non-conformités ont été relevées lors de ces vérifications dont notamment une récurrente relative « au colmatage important de filtres de reprise situés au plafond qui doivent être remplacés », ainsi qu'une non-conformité relevée en mars 2019 relative à la nécessité d'une « révision urgente de la centrale de traitement d'air du laboratoire « chaud » en raison d'un débit de soufflage presque nul ». Les inspecteurs ont noté que ces non-conformités n'étaient ni levées ni en cours de régularisation au jour de l'inspection.

A5. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation de tous les locaux de travail à pollution spécifique du secteur de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987. Il conviendra de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de références définies à leur conception.

A6. Je vous demande de veiller à mettre en œuvre des actions correctives afin de lever les non-conformités qui ont été décelées au cours de la surveillance du système de ventilation réalisée en mars 2018 et en mars 2019. Il conviendra de :

- veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever ces non-conformités ;

- vérifier l'absence de risque accru d'exposition des travailleurs lié au dysfonctionnement de ce système de ventilation dans l'attente de la levée de l'ensemble des non-conformités constatées.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

- **Conception de l'installation de médecine nucléaire**

Conformément aux définitions de l'annexe de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 :

- les locaux situés en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo sont les locaux adjacents au secteur de médecine nucléaire comme l'accueil, le secrétariat, la ou les salle(s) d'attente dédiée aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux, notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas un patient auquel a été administré un radionucléide, les salles de repos, salle de réunion, mais aussi les locaux où sont utilisés pour des actes de médecine nucléaire des sources scellées et non scellées comme le bloc opératoire ou la salle de radiologie interventionnelle et enfin les autres locaux (ex.: autres services, locaux d'habitation) ;
- le secteur de médecine nucléaire in vivo est constitué des locaux destinés à la détention et à l'utilisation des sources scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques produisant des rayons X pour une activité de médecine nucléaire in vivo comprenant le diagnostic, la thérapie, le marquage cellulaire et la recherche biomédicale et excluant le diagnostic in vitro.

Conformément à l'article 3 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 secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant.

Conformément à l'article 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ;
Conformément à l'annexe de la décision précitée, on entend par «un seul tenant» une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.
- 2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;
- 4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Conformément à l'article 7 relatif aux matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire in vivo de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Conformément à l'article 10 relatif à la salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

1o Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1er juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2o Pour les installations déjà autorisées à la date du 1er juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– le 1er juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Conformément à l'article 18 la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, 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. [...]

Les inspecteurs ont noté que :

- Les murs des circulations du secteur de médecine nucléaire qui sont en bois ne sont pas sans aspérités, imperméables et lisses ;
- La salle d'attente des patients injectés n'est pas adaptée au nombre de patients pris en charge. Le jour de l'inspection, il y a avait en effet un grand nombre de patients dont certains étaient installés sur des sièges dans la circulation ;
- Le bureau d'un médecin nucléaire, recevant des patients auxquels ont été administrés des radionucléides et classé en zone surveillée, est situé en dehors des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- Le bureau du cadre du service également PCR, dans lequel il n'y a pas de détention et utilisation de sources radioactives, est situé dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo*, alors qu'il devrait être localisé en dehors de ce secteur ;
- Le local utilisé pour l'entreposage des déchets contaminés est également utilisé pour réaliser les contrôles à réception et lors de l'expédition des colis de substances radioactives, alors que ce lieu doit être réservé à l'entreposage des déchets radioactifs dans l'attente de leur élimination après décroissance.

A7. Je vous rappelle que la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN s'applique depuis le 1^{er} juillet 2015 à votre installation de médecine nucléaire.

Je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, et les délais nécessaires pour les réaliser.

Dans l'attente, je vous demande de mettre en œuvre une surveillance renforcée par des mesurages afin de vérifier l'absence de risque accru d'exposition des travailleurs, et des mesures compensatoires afin d'optimiser l'exposition du personnel du service en particulier en évitant que les patients auxquels des radionucléides ont été administrés soient installés dans la circulation.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Dispositifs de sécurité et d'alarme des effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité annuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;
- de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;

- de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;
- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspecteurs ont noté l'absence de dispositif permettant la transmission, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, de l'information du niveau de remplissage des trois cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire.

De plus, les inspecteurs ont réalisé un test de bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves. Ils ont noté que l'alarme s'est correctement déclenchée au sein du local des cuves et de la radiopharmacie, mais que :

- le report de cette alarme n'a pas fonctionné vers le PC sécurité de l'hôpital, alors que ce report est prévu dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés et dans la procédure « en cas d'alarme de fuite de cuves de la scintigraphie » ;
- le report de cette alarme est prévu vers un local du PC sécurité où des agents de sécurité ne sont pas présents de façon permanente (local du PC sécurité « Roseraie IV », et non vers le local du PC sécurité « Roseraie I ») où au moins un agent de sécurité est présent de façon permanente.

En outre, les inspecteurs ont noté que les personnes du PC sécurité (« Roseraie IV » et « Roseraie I ») de l'hôpital rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure de retrouver rapidement la procédure qu'elles doivent appliquer en cas de déclenchement de l'alarme.

A8. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

A9. Je vous demande d'effectuer, une vérification interne des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources non scellées et des installations comprenant notamment un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des alarmes concernant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;

- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine isotopique et de leur connaissance par les opérateurs.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à mettre en œuvre des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection. Ces outils doivent être connus et accessibles en permanence. Par ailleurs, des exercices périodiques peuvent utilement être mis en place pour évaluer notamment l'opérationnalité des documents réflexes.

- **Contrôle des effluents liquides avant rejet**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Le guide de l'ASN n°18 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 précise les modalités d'application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au paragraphe 4.1.1.3 "Dispositions spécifiques pour les installations de médecine nucléaire".

L'activité des effluents, en sortie des cuves d'entreposage de décroissance, doit être inférieure à 10 Bq/l. Elle doit être déterminée par la mesure ou à défaut par le calcul. En effet, cette valeur limite n'est pas facilement mesurable par des contrôles de terrain, du fait notamment de la sensibilité des méthodes de mesures disponibles in situ. Pour la détermination par le calcul, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée après la fermeture de la cuve-tampon permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq/l.

Les inspecteurs ont noté lors de la consultation du registre de suivi des cuves que parfois aucune mesure n'est réalisée pour s'assurer que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre avant de rejeter le contenu d'une cuve dans le réseau d'assainissement.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que l'activité volumique des effluents contaminés rejetés est bien inférieure à 10 Bq par litre avant chaque vidange de cuve.

- **Canalisations reliées au système de cuve d'entreposage et à la fosse septique**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Conformément à l'article 15 de la décision no 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, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu un courrier du Directeur général de l'ASN daté du 17 avril 2012 qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;

- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du circuit des canalisations, véhiculant les effluents contaminés issus du secteur de médecine nucléaire entre le niveau -1 et le local des cuves d'entreposage des effluents contaminés et de la fosse septique, situé au niveau -3 de l'établissement, qu'il n'y avait pas de trèfle radioactif sur ces canalisations au niveau -2.

De plus, le plan formalisé de ces canalisations ne décrit pas de façon détaillée leur circuit au niveau -2, et les inspecteurs ont constaté lors de la visite la présence d'un bureau dans lequel des travailleurs étaient présents, et n'ont pas pu vérifier si une canalisation véhiculant des effluents liquides contaminés traversait ou non ce bureau en raison de la présence d'un faux plafond.

A11. Je vous demande de veiller à l'identification des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides et ce sur l'ensemble du cheminement des effluents contaminés.

A12. Je vous demande de compléter votre plan des canalisations afin qu'il décrive de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Vous me transmettez le plan détaillé de vos canalisations.

B1. Le cas échéant, je vous demande de prendre des dispositions pour que les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés issus du secteur de médecine nucléaire ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Vous me transmettez, le cas échéant, les dispositions prises en ce sens.

- **Identification des éviers reliés au système de cuve d'entreposage**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...]

Conformément à l'article 14 relatif aux lavabos et éviers de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux.

[...].

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations la présence d'un évier « chaud » dans le sas d'accès à la radiopharmacie qui ne portait aucune mention ni aucune signalétique rappelant qu'il est relié aux cuves d'entreposage des effluents.

A13. Je vous demande d'identifier clairement les éviers reliés aux cuves d'entreposage afin d'éviter toute confusion lors des rejets.

- **Formation des travailleurs classés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
 - II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que 57% des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, dont 2/3 a suivi une formation en 2015 qui n'a pas été renouvelée.

A14. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

A15. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.
- II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Six entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, un document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties a été formalisé avec une seule d'entre elles. Les inspecteurs ont noté que ce document doit notamment être établi avec les sociétés extérieures suivantes : la société prestataire en physique médicale, la société extérieure qui réalise le ménage et la société extérieure qui réalise l'entretien des installations électriques et de ventilation.

De plus, les médecins nucléaires et les cardiologues sont libéraux. Les inspecteurs ont noté qu'un document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties a été formalisé pour six d'entre eux et restait à établir pour deux médecins libéraux.

A16. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

- **Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, 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.

Conformément à l'art. 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 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.

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.

Les inspecteurs ont noté que les secrétaires du service, qui ne font pas l'objet d'un classement, sont amenées à accéder de façon ponctuelle aux zones réglementées du service de médecine nucléaire sans y être autorisées par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque aux rayonnements ionisants.

De plus, l'une d'entre elles n'a pas bénéficié d'une information appropriée à la radioprotection des travailleurs.

A17. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement puissent accéder aux zones réglementées du service de médecine nucléaire sous réserve d'y être autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

A18. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail précité.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à:

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des vestiaires du personnel, que les deux appareils de contrôle radiologique du personnel mis à disposition l'un dans le vestiaire femme et l'autre dans le vestiaire homme dysfonctionnaient.

A19. Je vous demande de veiller à ce qu'un détecteur de contamination du personnel fonctionnel soit disponible au sein du vestiaire en sortie de la zone réglementée.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 14 mars 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins nucléaires.

Les inspecteurs ont constaté que 5 professionnels sur 12 participants à la délivrance des doses aux patients n'ont pas été formés à la radioprotection des patients : 3 manipulateurs en électroradiologie médicale et 2 médecins nucléaires.

A20. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

- **Principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

I. – *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II. – *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.*

[...]

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III. – *Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.*

IV. *Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

Les inspecteurs ont noté que les paramètres du tomодensitomètre couplé à la gamma caméra, installé en 2016, sont ceux du constructeur et n'ont pas été optimisés en faisant appel à l'expertise du prestataire en physique médical et en impliquant les médecins nucléaires.

A21. Je vous demande de veiller à l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X du tomодensitomètre et au respect des articles R.1333-57 et R.1333-68 du code de la santé publique précédemment cités.

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.
- II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.
- III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Les dernières évaluations dosimétriques ont porté sur les actes de tomoscintigraphie myocardique et de scintigraphie pulmonaire de perfusion. Les résultats montrent un dépassement des niveaux de référence diagnostiques pour chacun de ces deux actes, sans pour autant que ces résultats n'aient fait l'objet d'une analyse avec l'équipe médicale.

A22. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification technique ou médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients. Vous me transmettez les conclusions de l'analyse des résultats.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'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.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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

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

Conformément à l'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 physiciens médicaux 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 (POPМ).

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) (version du 06/01/2020) :

- ne priorise pas dans un plan d'action les tâches de la physique médicale liées à la médecine nucléaire, et en particulier concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients, et les échéances associées ;
- ne fait pas référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement.

A23. Je vous demande de compléter votre POPМ afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

- **Régime administratif**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont constaté que l'activité totale détenue en technétium 99m le jour de l'inspection dépassait de 194 MBq l'activité maximale détenue autorisée pour ce radionucléide.

A24. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

- **Source périmée**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. – *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*

II. – *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession d'une source scellée de césium 137 datant de plus de dix ans.

A25. Je vous demande de faire reprendre la source scellée périmée ou de transmettre à la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation de prolonger la durée d'utilisation de cette source scellée.

- **Transmission au médecin du travail des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants comprenant l'ensemble des items prévus à l'article R.4451-53 du code du travail n'ont pas été communiquées au médecin du travail pour les travailleurs classés.

A26. Je vous demande de communiquer au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs pour lesquels vous proposez un classement.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Transport de substances radioactives : obligations du destinataire - vérifications effectuées sur les colis de type A reçus**

[Contrôles radiologiques] *Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Étiquetage des colis de type A] *Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :*

- *l'indice de transport,*
- *l'activité (en Bq),*
- *le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.*

[Marquage des colis de type A] *Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :*

- *l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;*
- *le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- *la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;*
- *l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;*
- *l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;*
- *la mention du type de colis : « TYPE A ».*

[Assurance qualité] *Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

Les inspecteurs ont noté que la procédure de réception des colis de substances radioactives doit être complétée afin d'indiquer l'ensemble des vérifications à réaliser pour conclure quant à la conformité de chaque colis reçu aux exigences réglementaires prévues par l'ADR pour les colis de type A comprenant :

- Tous les points à vérifier pour conclure sur la conformité du marquage et de l'étiquetage des colis reçus, ainsi que la conformité du document de transport. Ces éléments ne sont pas précisés sur cette procédure ;

- L'ensemble des contrôles radiologiques à réaliser : en effet, un contrôle de la conformité de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et à un mètre du colis est bien prévu et réalisé, mais aucun contrôle de l'absence de contamination n'est effectué lors de la réception des colis.

Les inspecteurs ont rappelé que tous les contrôles radiologiques (absence de contamination, intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et à un mètre du colis afin de vérifier la conformité de l'indice de transport mentionné sur l'étiquette du colis reçu) doivent être effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par le service de médecine nucléaire.

Un constat relatif à l'absence de réalisation d'un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis reçus a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en février 2015 [6].

A27. Je vous demande de compléter votre procédure pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives.

Vous me transmettez sous un mois votre procédure de réception des colis de substances radioactives complétée.

A28. Je vous demande de mettre en œuvre à la réception des colis de substances radioactives les contrôles radiologiques au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR.

Vous me transmettez sous un mois les dispositions prises en ce sens.

- **Transport des substances radioactives : Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

[Assurance qualité] *Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.*

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, n'enregistre pas le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi de colis de substances radioactives en colis de type excepté.

Les inspecteurs ont rappelé que les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

A29. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

- **Transport des substances radioactives : formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.

Aucune traçabilité n'a été conservée de la formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives dispensée aux professionnels du service de médecine nucléaire, impliqués dans les opérations de transport, afin qu'ils soient notamment en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de cette réglementation.

A30. Je vous demande de vous assurer qu'une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes amenées à intervenir dans les opérations de transport a été dispensée. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Transport des substances radioactives : obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis de type exceptés expédiés**

[Marquage des colis de type excepté] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";
- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

[Marquage des colis de type excepté UN 2910] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR, les matières radioactives sous des formes autres que celles qui sont spécifiées au 2.2.7.2.4.1.3 et dont l'activité ne dépasse pas les limites indiquées dans la colonne 4 du tableau 2.2.7.2.4.1.2 peuvent être classées sous le N° ONU 2910, MATIÈRES RADIOACTIVES, QUANTITÉS LIMITÉES EN COLIS EXCEPTÉS, à condition que:

- a) Le colis retienne son contenu radioactif dans les conditions de transport de routine; et
- b) Le colis porte le marquage "RADIOACTIVE":
 - i) soit sur une surface interne, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis;
 - ii) soit sur la surface externe du colis, lorsqu'il est impossible de marquer une surface interne.

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont noté que les procédures de préparation des colis de substances radioactives de type excepté classés sous le numéro ONU 2910 ne prévoient pas avant l'expédition des colis de contrôle de la conformité du marquage et du document de transport aux prescriptions de l'ADR. De plus aucun contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes n'est prévu ni réalisé avant l'expédition des colis.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur de colis de type excepté, la vérification de la conformité du document de transport, du marquage, ainsi que les contrôles radiologiques doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service. L'absence de réalisation d'un contrôle radiologique prescrit par l'ADR doit être justifiée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

A31. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

B. Compléments d'information

Cf. points B1 au paragraphe A.

C. Observations

Cf. points C1 au paragraphe A.

- **Réseaux de ventilation du dispositif de captation des aérosols et de l'enceinte radioprotégée**

Le guide de l'ASN n°18 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 précise les modalités d'application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au paragraphe 4.2 "Gestion des effluents gazeux radioactifs".

Les effluents gazeux susceptibles d'être rejetés et leur(s) point(s) de rejet dans l'environnement sont clairement identifiés dans le plan de gestion. Ce plan, établi sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation ou du chef d'établissement, identifie les moyens mis en oeuvre pour limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible leurs rejets gazeux, par exemple par la mise en place de filtres adaptés. Les filtres usagés sont gérés avec les déchets radioactifs. Le point de sortie de la (des) gaine(s) est disposé de façon à éviter tout risque de recyclage. Il doit être situé à distance de toute prise d'air neuf. Dans le cas où les gaines d'extraction sont raccordées à un conduit unique, un clapet anti-retour doit être placé sur chaque gaine. Les systèmes de filtration sont contrôlés selon une périodicité précisée dans le plan de gestion.

Les inspecteurs ont noté que la gaine d'extraction du dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire est mutualisée avec la gaine d'extraction de l'enceinte radioprotégée pour se raccorder à un conduit unique.

C2. La gaine d'extraction du dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire et la gaine d'extraction de l'enceinte radioprotégée étant raccordées à un conduit unique, je vous invite à vérifier qu'un clapet anti-retour est placé sur chacune de ces gaines.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'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.*

[...]

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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.

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs nouveaux arrivants ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

C3. Je vous invite à compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail du manipulateur en électroradiologie médicale nouvel arrivant.

- **Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles de sécurité, remplaçant le plan de prévention pour les opérations de chargement ou de déchargement, n'ont pas été établis avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

C4. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

- **Déclaration des événements liés au transport**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1] :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide 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. 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.

Les inspecteurs ont consulté les procédures de l'établissement relatives à la gestion des événements significatifs, et ont noté que les événements indésirables susceptibles de survenir au cours des opérations de transport ne sont pas prévus. Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

C5. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 à A4, A27 et A28 pour lesquelles le délai est fixé à un mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 et conformément à l'article R.596-5 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 Paris

SIGNÉE

V. BOGARD