

Vincennes, le 1^{er} octobre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-039558

Centre de Médecine Nucléaire
Hôpital de Marne la Vallée
2-4 Cours de la Gondoire
77600 JOSSIGNY

Objet : Inspection de la radioprotection référencée 2019-0895 du 6 septembre 2019
Installation : médecine nucléaire
Autorisation M770045 du 30 juillet 2018, référencée CODEP-PRS-2018-039132

Référence :

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

Monsieur,

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 6 septembre 2019 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 6 septembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux tomodescripteurs X, de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation M770045, au sein du Centre de médecine nucléaire installé dans l'Hôpital de Marne la Vallée.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR) par ailleurs manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), un représentant des services technique de l'Hôpital et le représentant de la société externe prestataire de physique médicale du centre.

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 personnes rencontrées le jour de l'inspection, en particulier de la PCR du titulaire de l'autorisation. Ils jugent la prise en compte de la radioprotection satisfaisante. Néanmoins,

des actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la gestion de la documentation facilement accessible et bien maîtrisée ;
- la traçabilité effective du contrôle de non-contamination en sortie de zone ;
- la réalisation et la traçabilité de contrôles internes au-delà des exigences réglementaires (par exemple les contrôles d'ambiance) ;
- la signature des plans de coordination avec l'ensemble des cardiologues ;
- la rigueur de la tenue du registre des cuves.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- le système de ventilation n'est pas maîtrisé par le centre et les contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique ne sont pas réalisés conformément à la réglementation ;
- le bras d'aspiration de la pièce d'administration d'aérosols radioactifs ne fonctionne pas, alors que cela a été relevé en non-conformité lors du dernier rapport externe de radioprotection ;
- le plan de gestion des déchets et effluents (PGED) ne prévoit pas la réalisation d'une mesure de l'activité des effluents en sortie de cuves et décrit une méthode uniquement basée sur le calcul pour décider du rejet dans le réseau de l'hôpital après décroissance ;
- la recherche des ganglions sentinelles a lieu au bloc opératoire de l'hôpital mais ces locaux n'ont pas été déclarés et ne figurent pas dans l'autorisation du centre.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de la division de Paris de l'ASN,

1° Toute modification du titulaire de l'autorisation ;

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

3° Toute extension du domaine couvert par 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.

L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

L'autorisation actuelle ne mentionne pas l'utilisation de radionucléides au bloc opératoire pour la recherche des ganglions sentinelles.

A1. Je vous demande de mettre en conformité votre autorisation avec votre activité à l'occasion de son prochain renouvellement. Vous y ferez mention de l'utilisation des radionucléides au bloc opératoire dans le cadre de la procédure de recherche des ganglions sentinelles, ainsi que vous l'avez indiqué.

• Ventilation du secteur de médecine nucléaire

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Le jour de l'inspection, il n'a pu être présenté aucun document permettant de démontrer la conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire à l'ensemble des exigences réglementaires de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, et notamment :

- la séparation du système de ventilation des locaux du secteur froid (accueil, secrétariat, salle d'attente dédiée aux patients non injectés) du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo ;
- l'absence de recyclage.

Lors de l'inspection, les services techniques de l'hôpital ont pu remettre au titulaire de l'autorisation un plan de la ventilation mais sans pouvoir apporter de description précise des fonctions des différentes centrales de traitement d'air.

A2. Je vous demande de me transmettre, au regard des plans du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire qui vous ont été transmis par le service technique de l'hôpital le jour de l'inspection, une note justifiant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, et notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « *chaud* ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « *chaud* ») est interdit ;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

A3. En cas de non-conformité, 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 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

• Surveillance du système de ventilation

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

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 examen annuel de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) 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 suscitité restent en vigueur.

Un rapport intitulé « rapport de mesures de débit, relevé de pressions et paramètre environnementaux » d'octobre 2017 a été transmis préalablement à l'inspection. Les inspecteurs ont noté que :

- ce rapport ne mentionne pas de conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée en la comparant à la valeur de référence attendue ;
- ce rapport ne mentionne de résultat de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

A4. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.

- **Système de captation des aérosols radioactifs**

Conformément à l'article 17 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception des installations de médecine nucléaire, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Le dernier rapport de vérification par un organisme externe réalisé en novembre 2018 mentionne la non-conformité suivante : « le système de captation des aérosols utilisé lors de la réalisation des ventilations pulmonaires au Tc99m n'était pas fonctionnel lors de notre contrôle externe (aspiration inefficace) ». Il a aussi été constaté par les inspecteurs que le dispositif n'aspire pratiquement pas. Les interlocuteurs ont indiqué avoir relancé les services techniques de l'hôpital pour remédier à cette situation mais elle n'a pas fait l'objet d'un diagnostic permettant de remédier au dysfonctionnement. Or, cela entraîne un risque de pollution des locaux et d'exposition du personnel et des patients.

A5. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour lever cette non-conformité sur le dispositif de captation des aérosols et de me communiquer les éléments de preuve correspondants.

- **Gestion des effluents – modalités de rejet dans le réseau d'assainissement**

Selon l'article 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095, 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. 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. 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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

L'établissement est doté de deux cuves d'entreposage des effluents radioactifs générés dans les différentes parties du service de médecine nucléaire. Il a été déclaré que l'activité volumique des effluents présents dans ces cuves est estimée uniquement par calcul et qu'aucune mesure d'activité volumique n'est réalisée lors de la fermeture de la cuve ou préalablement au rejet dans le réseau d'assainissement. Cela ne permet pas de démontrer le respect des valeurs réglementaires de l'activité volumique des effluents vidangés à l'issue de la période de décroissance.

A6. Je vous demande de vous engager à prendre les dispositions nécessaires à la réalisation de mesures de l'activité volumique des effluents présents dans les cuves préalablement au rejet dans le réseau d'assainissement, et d'arrêter tout rejet basé uniquement sur une estimation par calcul de l'activité volumique.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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

- 1° *La nature du travail ;*
 - 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° *La fréquence des expositions ;*
 - 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les études de poste réalisées par l'établissement ne prennent pas en compte les doses susceptibles d'être reçues dans des situations liées à un incident raisonnablement prévisible tel que la défaillance d'une barrière de prévention prévue ou le renversement fortuit d'un radionucléide manipulé qui conduirait à une contamination externe ou interne d'un travailleur.

A7. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé en tenant compte de l'observation ci-dessus.

- **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.*

Une entreprise extérieure est amenée à intervenir dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire pour la réalisation du ménage, mais le plan de prévention présenté pour cette société n'a pas été signé.

A8. Je vous demande de vous assurer que la présence et les interventions de l'entreprise de ménage sont encadrées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin que le personnel intervenant bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à définir les responsabilités de chaque partie concernant notamment le suivi dosimétrique de ce personnel. Vous me transmettez une copie du plan de prévention établi avec la société de ménage signé.

- **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 suscité.

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 médecins 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 (POPMP).

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) ne priorise pas dans un plan d'action les tâches de la physique médicale liées à la médecine nucléaire et les échéances associées.

A9. Je vous demande de compléter votre POPMP afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN.

- **Niveaux de références diagnostics (NRD)**

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 diagnostics 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 diagnostics 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'Autorité de sûreté nucléaire 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.

Des documents d'analyse de niveaux de références diagnostics pour l'examen du squelette en scintigraphie et le TEP-SCAN au 18FDG adulte réalisés par le physicien ont été présentés. Il y est mis en évidence certaines doses dépassant les NRD, mais l'explication de ces valeurs n'a pas fait l'objet d'une analyse documentée.

A10. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en l'absence de justification technique ou médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients.

- **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 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens et infirmiers) exerçant en médecine nucléaire.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté qu'un MERM n'est pas à jour de sa formation.

A11. Je vous demande veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations. Je vous rappelle que le contenu de la formation doit être élaboré selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

B. Compléments d'information

- **Information et formation des travailleurs exposés 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 pour trois manipulateurs, qui sont des travailleurs classés, la date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas connue.

B1. Vous me communiquerez un bilan complété de la formation des travailleurs classés et veillerez à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

B2. Vous veillerez, le cas échéant, à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

C. Observations

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, 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.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Un projet d'arrêté d'autorisation a été présenté mais il ne précise aucune valeur concernant les radionucléides.

C1. Je vous invite à vous informer auprès de l'hôpital des démarches auprès du gestionnaire de réseau concernant l'autorisation prise en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Les conditions de rejet conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent y être fixées.

- **Intervention en cas de fuite des canalisations d'effluents contaminés**

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 : [...]

- *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 qui mentionne notamment la nécessité d'utiliser un dosimètre opérationnelle pendant l'intervention ;*
 - *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.*

Le document « *Protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive* » a été présenté : il décrit l'organisation mise en place et notamment l'intervention des services technique de l'hôpital, si la fuite se produit en dehors du centre de médecine nucléaire. Or, ce personnel est susceptible de se trouver exposé aux rayonnements ionisants sans disposer de dosimètres opérationnels, par exemple, puisque ces appareils ne se trouvent qu'au sein du centre de médecine nucléaire.

C2. Je vous invite à préciser les modalités d'intervention du personnel du service technique de l'hôpital en cas de fuite de canalisation d'effluents contaminés, notamment concernant le port des dosimètres et les modalités de mise à disposition en cas de fermeture du centre, en dehors des heures ouvrables. Vous veillerez à ce que ces consignes soient bien portées à la connaissance du service concerné.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents en matière de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. – *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*
 - 1° *Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
 - 2° *Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.**Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

L'ASN a publié

- *Le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11) Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement*
 - *le guide n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.*
- Ces guides sont téléchargeables sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).*

Le document « *Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents en matière de radioprotection* » présenté est très succinct et peu opérationnel. Il ne décrit pas les critères permettant de déterminer qu'un événement constitue un incident, ni les modalités d'enregistrement des incidents, et d'organisation de leur analyse afin de déterminer des actions correctives, si besoin. De plus il comporte beaucoup d'informations à actualiser : coordonnées de l'ASN (Division de Paris et siège), modalités de déclaration par « télé service », références réglementaires et au guide n° 11 de l'ASN.

C3. Je vous invite à revoir votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- **les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;**
- **l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;**
- **une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.**

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de

l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD