

Vincennes, le 26 avril 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-019376

Hôpital Beaujon
100 boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY

Objet : Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée INSNP-PRS-2019-0893 du 11 et 12 avril 2019
Installation : Service de médecine nucléaire
Autorisation M920030 notifiée le 8 mars 2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-009242
Lieu : Hôpital Beaujon à Clichy

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 référencée CODEP-PRS-2016-0020174 et datée du 14 juin 2016

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 11 et 12 avril 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 11 et 12 avril 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 non scellées et scellées, objets de l'autorisation référencée M920030, au sein du service de médecine nucléaire.

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 ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le médecin nucléaire chef du service, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de santé du service et l'interne en radiopharmacie. En revanche, les inspecteurs n'ont pu rencontrer ni le médecin du travail ni le physicien médical.

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 du médecin nucléaire et de la personne compétente en radioprotection (PCR). Ils jugent notamment la prise en compte de la radioprotection des patients et du risque de contamination des locaux lors de l'utilisation déportée des radionucléides en sources non scellées satisfaisantes. Néanmoins, des actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement soit pris en compte de façon satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la réalisation de façon mensuelle de contrôles d'ambiance méticuleux afin de vérifier le niveau d'exposition externe au sein des zones réglementées ainsi que l'absence de contamination surfacique, et la traçabilité rigoureuse des résultats des mesures réalisées dans des rapports ;
 - la réalisation de contrôles de non-contamination et leur traçabilité rigoureuse lors de l'administration de microsphères marquées à l'yttrium 90 en dehors du secteur de médecine nucléaire à des fins de thérapie ;
- concernant la radioprotection de l'environnement :
 - la traçabilité rigoureuse des résultats des contrôles réalisés avant l'évacuation des déchets ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la bonne prise en compte du principe de justification avec une validation systématiquement tracée 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 radionucléide à des fins de thérapie ;
 - la bonne prise en compte du principe d'optimisation avec la formalisation de protocoles écrits disponibles à proximité des équipements et la révision périodique de ces protocoles ;
 - la mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience comprenant une analyse approfondie de certains événements indésirables ;
 - le suivi rigoureux des contrôles de qualité et des non-conformités éventuelles.

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

- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants doit être réalisée puis communiquée au médecin du travail ;
- la présence et l'intervention de l'entreprise extérieure qui réalise le ménage des locaux doit être encadrée.

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]. Bien que le thème du transport de substances radioactives ait déjà été abordé lors de la précédente inspection référencée [6], les inspecteurs ont noté que ces exigences étaient encore mal connues et insuffisamment prises en compte.

Les inspecteurs ont noté que les actions suivantes doivent notamment être réalisées :

- la formation du personnel impliqué dans les opérations de transport sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives doit être réalisée et tracée ;
- 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] ;
- 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 pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé en catégorie B dans le cadre du suivi individuel renforcé a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que deux travailleurs n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A1. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires, et je vous demande de me confirmer que les visites médicales seront effectivement prévues prochainement pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B du service de médecine nucléaire.

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte 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.

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.*

Les inspecteurs ont noté que la personne qui réalise le ménage, dans les zones réglementées du secteur de médecine nucléaire, est employée par une entreprise extérieure et que cette personne n'est ni classée au sens de l'article R. 4451-57 du code de travail ni autorisée par son employeur à accéder aux zones surveillées, zones contrôlées vertes et zones contrôlées jaunes du secteur de médecine nucléaire au sein desquelles elle réalise le ménage. De plus, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a été formalisé avec cette entreprise extérieure.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et l'intervention de l'entreprise extérieure qui réalise le ménage des locaux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que le personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Évaluation des risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération:

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants;*
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;*
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;*
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition;*
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans;*
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail;*
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre;*
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

L'évaluation des risques et l'étude pour la délimitation du zonage réalisées ne sont pas complètes car elles ne considèrent pas pour chaque local : la nature de toutes les sources de rayonnements utilisées, la durée de l'exposition et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive de l'évaluation des risques pour le service de médecine nucléaire et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour, le cas échéant.

- **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.

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 constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées. Il conviendra notamment de cumuler pour chaque travailleur les différentes sources de rayonnements ionisants et la fréquence des expositions, et de justifier les doses équivalentes et efficace susceptibles d'être reçues sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont rappelé que ces évaluations individuelles doivent être communiquées au médecin du travail.

A4. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous communiquerez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail.

- **Optimisation des niveaux d'exposition des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code de la santé publique et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Les relevés dosimétriques du personnel consultés par les inspecteurs indiquent :

- des doses individuelles annuelles aux extrémités s'échelonnant entre une absence de dose relevée par la bague dosimétrique et 40,97 mSv ;
- des doses individuelles annuelles corps entier s'échelonnant entre une absence de dose relevée par les dosimètres passifs et 1,34 mSv ;
- des doses individuelles annuelles corps entier relevées par les dosimètres opérationnels s'échelonnant entre 2,47 µSv et 1202,73 µSv.

Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure d'expliquer ces disparités.

A5. Je vous demande d'identifier les raisons de ces disparités et de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Utilisation de radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo**

Conformément à l'article 22 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, l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Des microsphères marquées à l'yttrium 90 sont administrées en dehors du secteur de médecine nucléaire à des fins de thérapie, et les inspecteurs ont noté que l'organisation retenue et la description des circuits des sources entre le service de médecine nucléaire et les salles d'imagerie interventionnelle ne sont pas définies dans un protocole. En revanche une procédure relative au contrôle de non-contamination des locaux et à la décontamination en cas de contamination étendue a bien été formalisée.

A6. Je vous demande de formaliser l'utilisation de radionucléides en sources non scellées en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo par un protocole définissant l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

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.*

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

- les modalités de transmission des différentes alarmes des cuves - alarmes de niveau de remplissage des cuves d'une part et alarmes de débordement d'autre part - et les services impliqués en cas de déclenchement de chacune de ces alarmes pendant les heures d'ouverture du service de médecine nucléaire et pendant les heures de fermeture du service de médecine nucléaire ;
- le personnel habilité à transférer les déchets contaminés vers le local de stockage temporaire ;
- la localisation des différentes poubelles plombées dans le secteur de médecine nucléaire ;
- les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents contaminés rejetés dans le réseau d'assainissement pour chacun des radionucléides utilisés, et notamment pour le lutétium 177. En effet, la circulaire à laquelle fait référence votre PGED est obsolète.

A7. 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.

- **Contrôle des effluents liquides avant rejet**

Conformément à l'article 19 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, peuvent être gérés par décroissance radioactive les effluents liquides contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

- 1° Ces effluents contiennent seulement des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;*
 - 2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les effluents peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7} .*
- Les effluents liquides contaminés peuvent être rejetés dans l'environnement dans des conditions identiques aux effluents non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.*

Conformément à l'article 20 de la décision susmentionnée, 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.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle de l'activité volumique des effluents entreposés dans les cuves, par une mesure ou à défaut par le calcul, n'est pas réalisé avant leur rejet dans le réseau d'assainissement.

A8. 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.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

- I. – Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.*
- II. – Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée.*
- III. [...]*

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 III, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que lorsqu'il y a un déclenchement du système de détection à poste fixe à la sortie de l'établissement, la benne de déchets à l'origine de ce déclenchement est entreposée provisoirement en vue d'assurer une mise en décroissance complémentaire dans une zone dédiée. Cependant, la présence de sources radioactives dans la benne à déchets entreposée le jour de l'inspection n'était pas signalée.

De plus, lors de la visite des deux locaux de stockage « temporaire » et « définitif » en décroissance des déchets contaminés, les inspecteurs ont noté que la présence de sources radioactives et la nature des radionucléides présents n'étaient pas signalées sur certains sacs contenant des déchets radioactifs.

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque source de rayonnements ionisants fasse l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

- **Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

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 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 qu'aucun plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés n'est formalisé, et qu'aucune surveillance régulière de l'état de ces canalisations n'est réalisée.

A10. Je vous demande de formaliser un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés.

C11. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

- **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 médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version de juin 2018) ne précise pas les modalités de supervision et de validation des contrôles de qualité quotidiens et mensuels réalisés par les professionnels non médecins.

A12. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

Transport des substances radioactives : Surveillance des transporteurs de substances radioactives

[Obligations de l'expéditeur] Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;
- c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;
- e) [...].

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

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.

[Contrôles du véhicule et conducteur] Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, a mis en place un cahier d'émargement afin d'identifier le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi de colis de substances radioactives à l'occasion de la reprise des générateurs de technétium 99m. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce cahier n'est pas toujours complété par les transporteurs.

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.

De plus, les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire n'avait pas mis en place au jour de l'inspection de programme de surveillance des sociétés de transport portant notamment sur les qualifications des chauffeurs.

A13. 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.

C14. Je vous invite, en tant qu'expéditeur et au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez, et notamment sur les qualifications des chauffeurs.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu une formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de cette réglementation.

A15. Je vous demande de mettre en place 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. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Transport de substances radioactives : obligations du destinataire - vérifications effectuées sur les colis de type A reçus**

[Obligations du destinataire] *Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.*

[Contrôles radiologiques] *Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :
- i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport; ou
 - ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;
 - ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité; et
 - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

[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 :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 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.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

[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 qu'une procédure relative au contrôle de contamination des colis à réception est formalisée, mais que les procédures de réception des colis de substances radioactives doivent être complétées 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 :

- l'ensemble des éléments à vérifier pour conclure sur la conformité du marquage et de l'étiquetage des colis reçus, ainsi que la conformité du document de transport ;
- l'ensemble des contrôles radiologiques à réaliser.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'aucune mesure de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis n'est réalisée lors de la réception des colis. Les inspecteurs ont rappelé que 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.

A16. Je vous demande de compléter vos procédures pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives.

A17. 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.

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

[Obligations de l'expéditeur] Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment:

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;
- c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;
- e) [...].

[Obligations de l'expéditeur] Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

[Obligations de l'emballeur] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun; et
- b) lorsqu'il prépare les colis aux fins de transport, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 µSv/h.

[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 :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 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.

[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 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 ».

[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 la procédure de retour des générateurs de technétium présente des incohérences quant à la classification des colis expédiés par le service de médecine nucléaire (type A ou type excepté), et ne précise pas les éléments à vérifier pour garantir la conformité du marquage et de l'étiquetage des colis expédiés, ainsi que du document de transport.

De plus, les inspecteurs ont noté que pour indiquer l'indice de transport sur les colis de type A expédiés, des abaques sont utilisés et une mesure de l'intensité de rayonnement à un mètre n'est jamais réalisée.

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, la vérification de la conformité du document de transport, du marquage et de l'étiquetage, ainsi que l'absence de contamination et les contrôles des débits de dose 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.

A18. 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

• 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.

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

Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas pu confirmer les points suivants relatifs au système de ventilation du secteur de médecine nucléaire :

- 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* ;
- absence de recyclage au sein du local de la gamma caméra couplée à un tomodensitomètre de marque Siemens ;
- indépendance entre le réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée et le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire.

B1. Je vous demande de me transmettre les plans complets du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire accompagné d'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, et notamment indépendant des locaux du secteur « froid » ;
- le recyclage de l'air extrait dans l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit.

B2. Je vous demande de me transmettre un document justifiant soit l'indépendance entre le réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée et le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire, soit la présence de clapets anti-retour sur les tuyauteries d'extraction de l'air de chacun de ces réseaux afin de maîtriser les éventuels rejets gazeux.

C. Observations

• 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.

Conformément au premier alinéa de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté qu'un appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets n'était pas mis à la disposition des travailleurs le jour de l'inspection au sein du local dédié à la manipulation des radionucléides et au sein de la salle d'injection. Les inspecteurs ont rappelé l'utilité de disposer d'un détecteur de contamination au sein du laboratoire où est effectuée la préparation des radionucléides et au sein du local dédié à l'injection des radionucléides, notamment pour détecter une contamination des surfaces et objets (protèges seringues, matériel utilisé pour le transport des sources, poubelles blindées, enceinte blindée de préparation, etc...) et éviter ainsi une dissémination d'une éventuelle contamination au sein du service de médecine nucléaire, et une contamination externe ou interne du personnel.

C1. Je vous invite à mettre en œuvre des moyens techniques et/ou organisationnels pour éviter une dissémination d'une éventuelle contamination au sein du service de médecine nucléaire, et une contamination externe ou interne du personnel, notamment en assurant la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique dans les locaux à risque de contamination, en particulier au sein du local dédié à la manipulation des radionucléides et de la salle d'injection.

- **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.

C2. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

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 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD