

Paris, le 10 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-030348

Hôpital Armand-Trousseau
26, avenue du Docteur Arnold-Netter
75012 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Service d'explorations fonctionnelles
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-0423

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et à une inspection périodique de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives du service d'explorations fonctionnelles de votre établissement, le 12 juin 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté dans un premier temps sur l'organisation de la radioprotection au sein du laboratoire d'explorations fonctionnelles. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont rencontré le jour de l'inspection l'adjoint au directeur, le chef de service responsable de l'activité, le cadre, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, un représentant du département qualité et ont apprécié leur implication dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions. Plusieurs

points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- la gestion rigoureuse des sources scellées et non scellées,
- la gestion rigoureuse de l'essentiel des contrôles de radioprotection, et notamment la réalisation d'un contrôle de non contamination systématiquement après la manipulation des sources non scellées au sein des zones surveillées du laboratoire,
- la formalisation de plans de prévention avec les sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, notamment la formalisation des suites données au contrôle technique de radioprotection ainsi que l'achèvement de la rédaction de la procédure de réception des colis.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives, afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives, visées en référence [1] et [2]. La procédure relative à la réception des sources devra notamment être complétée pour y intégrer le contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis reçus.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Signalisation des dispositifs d'entreposage et de rétention des effluents liquides radioactifs

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail et à l'article 8II de l'arrêté du 15 mai 2006, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants sont signalées.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, l'absence de trèfle radioactif sur les cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

A1. Je vous demande de veiller à la signalisation de l'ensemble des sources individualisées de rayonnements ionisants, dont notamment les cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

• Vérifications effectuées sur les colis de type excepté reçus (transport des substances radioactives)

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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.

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

- a) *l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :*
 - i) *le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
 - ii) *le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;*
 - ii) *enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*
 - iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et*
 - iv) *faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

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 5µSv/h.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont examiné la procédure de réception des colis.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucun contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis n'est effectué à la réception des colis. Les inspecteurs ont rappelé que la mesure de l'intensité de rayonnement doit être effectuée 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 l'établissement de santé.

Les inspecteurs ont également rappelé que les contrôles réalisés doivent être systématiquement tracés.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives. Vous complétez votre procédure relative à la réception des colis en ce sens et il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

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

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que, bien que les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique soient élaborées, elles ne sont pas affichées.

A3. Je vous demande de mettre en place, à chaque point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique.

- **Gestion des éventuelles contaminations dans le local d'entreposage des déchets radioactifs**

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté.

Conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Le local déchet sans aucun système de communication téléphonique est éloigné du service de médecine nucléaire qui dispose des kits de décontamination. Le local déchet ne possède pas de moyens permettant de limiter rapidement la dispersion d'une contamination radioactive en cas d'accident.

A4. Je vous demande d'assurer la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive au sein du local déchet.

- **Rangement des dosimètres - « Tableau » des dosimètres**

L'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que « Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Lors de l'inspection, il a été constaté que qu'il y avait bien un tableau de rangement des dosimètres au rez-de-chaussée. En revanche, aucun dosimètre n'était rangé sur ce tableau, excepté le dosimètre témoin.

A5. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous conformer aux dispositions de l'arrêté précité.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Conformément aux articles R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8.

La note d'organisation de la radioprotection des travailleurs Paris-Est comprenant l'organisation de la radioprotection de l'hôpital Trousseau n'intègre pas la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention.

B1. Je vous demande d'intégrer dans la note d'organisation de la radioprotection la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention.

- **Aptitude médicale des travailleurs**

Conformément à l'article R4454-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les inspecteurs ont constaté que la date de l'étude du poste de travail n'était pas reportée sur les fiches d'aptitude des travailleurs.

B2. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitude mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

- **Suites données aux contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Conformément à l'annexe 3 de l'autorisation référencée 75/056/L3CE/01/2010 du 15/07/2010 toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le contrôle technique externe réalisé le 23/04/2014 a mis en évidence plusieurs non-conformités. Les inspecteurs ont constaté que des actions correctives ont été engagées mais n'ont pas été tracées dans un document.

B3. Je vous demande de tracer les actions correctives entreprises afin de lever les non-conformités relevées dans les contrôles techniques de radioprotection.

C. Observations

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

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. L'article 5 précise que dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L1331-10 du code de la santé publique.

Les déversements d'eaux usées, autres que domestiques, dans le réseau public doivent être préalablement autorisés par le gestionnaire du réseau. Le responsable du service n'a pas été en mesure de renseigner les inspecteurs sur l'existence d'une telle autorisation.

C1. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- **Déclaration des évènements liés au transport de substances radioactives**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'évènement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les évènements de transport de substances radioactives qui surviendraient dans leur établissement. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site internet de l'ASN.

C2. Je vous rappelle que la déclaration des événements transport est de la responsabilité de l'expéditeur, et doit se faire dans les deux jours ouvrés qui suivent leurs détections, en utilisant le guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur le site internet www.asn.fr. Je vous invite à cet égard à élaborer une procédure.

- **Identification des éviers**

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

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et à son titre IV "conditions particulières pour les installations d'utilisation « in vitro »" et son article 11, les locaux doivent comporter des éviers reliés aux cuves de stockage.

Il a été indiqué aux inspecteurs la présence de deux types éviers : certains éviers sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides alors que d'autres sont reliés au réseau d'assainissement. Or les inspecteurs ont constaté que les éviers chauds ne sont pas systématiquement identifiés en tant que tel.

C3. Je vous invite à compléter de façon systématique, l'identification des éviers chauds ou non afin d'éviter toute confusion lors des rejets d'effluents radioactifs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL