

Paris, le 13 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-022193

Monsieur le Directeur Général
du G. H. Pitié-Salpêtrière
45/83 Boulevard de l'hôpital
75013 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Contrôle du transport de substances radioactives
Installation : service de médecine nucléaire
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0295 du 22 mai 2017

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit «arrêté TMD »)
ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017
Ma lettre CODEP-PRS-2015-039127 du 23 septembre 2015

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 22 et 23 mai 2017 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire responsable du service de médecine nucléaire, la directrice de la qualité et de la gestion des risques, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont le responsable du service compétent en radioprotection, quatre médecins dont la physicienne responsable de l'unité de physique, le radiopharmacien, deux cadres de santé, des responsables du service technique et le médecin du travail. Les inspecteurs ont visité les deux unités du service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs et l'unité d'hospitalisation qui comprend six chambres de radiothérapie interne vectorisée, et ont rencontré un aide-soignant, ainsi que des manipulatrices en

électroradiologie médicale au cours de cette visite. Une restitution a été effectuée à la fin de chacune des deux journées aux personnes présentes durant l'inspection.

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

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - le suivi dosimétrique de l'exposition externe et interne des travailleurs ;
 - le nombre satisfaisant d'appareils de contrôle radiologique mis à la disposition des travailleurs ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la bonne prise en compte des principes de justification et d'optimisation ;
 - la disponibilité de protocoles écrits dans le service concernant les actes courants et la révision périodique de ces protocoles.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- un rapport conclusif sur la conformité aux exigences relatives à la ventilation des locaux devra être établi ;
- l'ensemble du personnel médical classé en catégorie B doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité réglementaire ;
- la répartition des responsabilités en matière de radioprotection doit être précisée dans les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire ;
- l'analyse des postes de travail et le plan de gestion des déchets et effluents contaminés doivent être complétés.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références. Les inspecteurs ont noté que :

- des procédures de réception et d'expédition des colis de substance radioactive ont été rédigées et sont mises en œuvre ;
- des contrôles des véhicules sont réalisés de façon systématique lors de l'expédition de sources scellées en colis de substances radioactives de type A ;
- le personnel impliqué dans les opérations de transport des substances radioactives a été formé.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives au transport des substances radioactives soit respecté de façon satisfaisante, notamment des protocoles de sécurité doivent être cosignés avec l'ensemble des transporteurs de substances radioactives.

L'ASN considère que les efforts engagés dans la prise en compte de la radioprotection depuis les dernières inspections doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Système de ventilation

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 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

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

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

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

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

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

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont noté que les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* dédié aux scintigraphies (bâtiment « cour des consultations ») n'étaient pas ventilés par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la conformité de ce système de ventilation du secteur de scintigraphie aux autres exigences relatives à la ventilation de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des deux unités de médecine nucléaire (bâtiment « cour des consultations » et « Husson Mourier ») n'a pas été réalisé au cours des douze derniers mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

A1. Je vous demande de me transmettre une note étayée, justifiée et conclusive sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du secteur de scintigraphie situé dans le bâtiment « cour des consultations », aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'indépendance du système de ventilation de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du bâtiment ;
- l'interdiction du recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- l'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux ;
- la ventilation en dépression de l'enceinte radioprotégée ;
- l'interdiction du recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée.

A2. Je vous demande de me transmettre, le cas échéant, 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.

A3. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement 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 me transmettez le rapport de ce contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité comprenant notamment :

- le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation ;

Ce rapport devra également attester de la conformité par rapport à l'état initial du système au moment de sa mise en fonctionnement et de la réception des travaux.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Sur le document d'organisation de la radioprotection des travailleurs et de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement par l'employeur, les inspecteurs ont relevé que les appareils de mesure mis à la disposition des PCR ne sont pas précisés parmi les moyens qui leur sont alloués.

A4. Je vous demande d'intégrer dans le document d'organisation de la radioprotection des travailleurs l'ensemble des moyens mis à la disposition des PCR par l'employeur pour l'exercice de leurs missions.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article 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. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis avec deux sociétés prestataires, qui interviennent dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire, ne précisent pas la répartition des responsabilités respectives en matière de radioprotection concernant notamment le suivi dosimétrique et les moyens de protection individuelle.

Les inspecteurs ont également noté que les PCR n'avaient pas été associées à l'élaboration de ces plans de prévention.

A5. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises extérieures d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

A6. Je vous demande veiller à ce que les PCR que vous avez désignées soient associées à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques justifiant le zonage du local de la fosse septique situé dans le bâtiment « cour des consultations » n'a pas été réalisé, ainsi que l'absence de signalisation d'une zone réglementée à l'accès à ce local.

A7. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques au sein de tous les locaux du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de compléter en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

- **Affichage et signalétique des zones réglementées**

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article R.4451-26 du code du travail, dans les zones surveillée et contrôlée où un risque de contamination existe, l'employeur veille à ce que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas, ne fument pas et respectent les règles d'hygiène corporelle adaptées.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 18, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 231, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.*

Les inspecteurs ont noté l'absence d'affichage de règles d'accès au local d'entreposage des effluents contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée et l'absence d'affichage de consignes de travail au sein de ce local.

A8. Je vous demande mettre en place à chaque changement de zone réglementée du service de médecine nucléaire :

- **une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone ;**
- **des consignes de travail adaptées.**

- **Analyse des postes de travail**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail :

- ne précisait pas comment les valeurs des débits de dose aux points représentatifs de la position des intervenants sont obtenues (valeurs estimées par le calcul ou mesurées en précisant les modalités de réalisation des mesures) ;
- n'était pas conclusive sur la nécessité de mettre en place des équipements de protection individuelle pour les intervenants dans le secteur d'hospitalisation en chambres de radiothérapie interne vectorisée, alors que dans la pratique, les travailleurs utilisent des masques de protection.

A9. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez l'analyse des postes de travail actualisée.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que la date de renouvellement de cette formation triennale était dépassée pour neuf travailleurs sur soixante-six.

A10. Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées du service de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des travailleurs.

- **Suivi individuel renforcé**

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

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

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

Les inspecteurs ont constaté que seule une minorité du personnel médical classé en catégorie B a bénéficié d'un suivi individuel renforcé.

A11. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Gestion des déchets et effluents 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.*

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

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

- les modalités de gestion des déchets générés dans le cadre du protocole de recherche de foyers épileptogène ;
- les modalités de gestion des filtres qui équipent les systèmes de ventilation après leur remplacement ;
- les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement.

De plus, les mesures réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée, ainsi que les informations utiles pour suivre le mouvement de ces déchets jusqu'à leur élimination ne sont pas enregistrées (résultat de la mesure avant élimination, valeur du bruit de fond mesuré, date d'élimination, personne en charge des opérations, appareil de mesure utilisé).

A12. 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.

A13. Je vous demande de tracer les contrôles réalisés sur les déchets contaminés de radiothérapie interne vectorisées avant leur élimination finale conformément à l'article 13 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

- **Contrôles techniques internes d'ambiance**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

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

Les inspecteurs ont constaté qu'au sein de l'unité de médecine nucléaire situé dans le bâtiment « cour des consultations », aucun contrôle interne de la contamination surfacique n'est réalisé dans les toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés.

En outre, les inspecteurs ont noté sur le registre d'enregistrement des contrôles de contamination surfacique des chambres de radiothérapie interne vectorisées que ni la valeur du bruit de fond, ni le seuil indiquant la conformité des résultats de chaque mesure ne sont indiquées.

A14. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les modalités réglementaires et tracés.

A15. Je vous demande de compléter les rapports écrits des contrôles internes de radioprotection afin que ces rapports mentionnent clairement les critères retenus pour conclure sur la conformité des mesures effectuées.

- **Contrôles techniques externes 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.

Les inspecteurs ont relevé qu'au cours du dernier contrôle externe de radioprotection, un contrôle de la contamination atmosphérique n'a pas été réalisé dans les locaux à risques de contamination atmosphérique qui comprennent notamment les chambres de radiothérapie interne vectorisée et les locaux d'entreposages des déchets et effluents contaminés issus de ces chambres.

De plus, les lieux où les mesures radiométriques ont été réalisées lors de ce contrôle n'étaient pas indiqués sur un plan des installations.

A16. Je vous demande de vous assurer que la réalisation de tous les contrôles techniques d'ambiance externes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 est demandée aux organismes agréés ou par l'IRSN au moins une fois par an, dont notamment un contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque est identifié, ce qui est le cas en l'espèce.

A17. Je vous rappelle que, lors de la réalisation des contrôles techniques d'ambiance externes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010, la localisation des débits de dose mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail doivent être précisées dans le rapport défini à l'article 4 de l'arrêté précité.

- **Contrôles internes des instruments de mesure**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct.

Conformément à l'article 3.I.3° de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

Les inspecteurs ont identifié au cours de la visite des installations deux instruments de mesures mis à la disposition des travailleurs qui n'avaient pas été contrôlés au cours des douze derniers mois.

A18. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes de radioprotection des instruments de mesures prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

- **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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet n'étaient pas toujours affichées aux points de contrôle radiologique.

A19. Je vous demande de mettre en place, aux points de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne.

- **Etat général des locaux**

*Conformément à l'article 7 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*, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

La décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :

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

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

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

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

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

Conformément à l'article 25II de l'arrêté du 15 mai 2006, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du secteur d'hospitalisation que les peintures murales de la chambre n°2 de radiothérapie interne vectorisée présentaient des zones dégradées.

A20. Je vous demande de veiller à ce que les murs du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

- **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.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles de sécurité n'ont pas été établis avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

A21. Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

A22. Je vous demande de me transmettre un protocole de sécurité formalisé.

Transport des substances radioactives : Surveillance des transporteurs de substances radioactives

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.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.7.6.1.), 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 de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.

En application de l'article R 1333-44 du code de la santé publique, l'ASN a adopté le 12 mars 2015 la décision n° 2015-DC-0503 instaurant une obligation de déclaration pour toutes les entreprises réalisant des transports de substances radioactives se déroulant, tout ou partie, sur le territoire français.

Sont concernées par l'obligation de déclaration les entreprises réalisant les opérations suivantes :

- *acheminement de colis de substances radioactives ;*
- *chargement ou déchargement de ces colis ;*
- *manutention de ces colis, après leur chargement ou avant leur déchargement.*

La déclaration est effectuée sous forme électronique sur le site Internet de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, ne connaît pas et par conséquent n'enregistre pas le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi d'un ou plusieurs colis de substances radioactives, (par exemple à l'occasion de la reprise des générateurs de technétium ^{99m}Tc) afin d'être en mesure de garantir

que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR et le cas échéant d'enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

Les inspecteurs ont rappelé qu'au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit 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 le service de médecine nucléaire expédie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que désormais toute entreprise réalisant les opérations de transport de substances radioactives suivantes doit être déclarée auprès de l'ASN :

- acheminement de colis de substances radioactives ;
- chargement ou déchargement de ces colis ;
- manutention de ces colis, après leur chargement ou avant leur déchargement.

A23. Je vous rappelle qu'en tant qu'expéditeur et au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, vous devez placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance et d'enregistrement des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez.

A24. Je vous invite à vous assurer que vos prestataires de transport ont effectué la déclaration de leur activité de transport de substances radioactives à l'ASN.

- **Transport des substances radioactives : vérifications effectuées sur les colis de type A reçus**

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 ;*
- 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 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.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la 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 au contact).

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 et/ou du destinataire ;*
- *le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- *la désignation officielle du transport ;*
- *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 ».*

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 :

- Indice de transport,
- Activité (en Bq),
- Radionucléide.

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.

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

Les inspecteurs ont constaté que, pour les sources non scellées en colis de type A reçus, les contrôles administratifs et radiologiques effectués sur ces colis ne sont pas enregistrés.

A25. Je vous demande de veiller à ce que toutes les vérifications réglementaires effectuées soient tracées pour tous les colis de substances radioactives que vous recevez conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR relatif au système de management de la qualité qui porte sur le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport, dont la réception des colis de substances radioactives.

- **Transport des substances radioactives : Vérifications effectuées sur les colis de type exceptés avant leur expédition**

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, grands emballages, grands récipients pour vrac (GRV) et citernes (véhicules-citernes, citernes démontables, véhicules-batteries, CGEM, citernes mobiles et conteneurs-citernes) agréés et 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) veiller à ce que même les citernes vides, non nettoyées et non dégazées (véhicules-citernes, citernes démontables, véhicules-batteries, CGEM, citernes mobiles et conteneurs-citernes), ou les véhicules, grands conteneurs et petits conteneurs pour vrac vides, non nettoyés, soient marqués et étiquetés de manière conforme et que les citernes vides, non nettoyées, soient fermées et présentent les mêmes garanties d'étanchéité que si elles étaient pleines.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h , sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas $< 10\text{mSv/h}$ au contact) et $5\mu\text{Sv/h}$ pour les colis exceptés.

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 :

- c) 4 Bq/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- d) $0,4\text{ Bq/cm}^2$ pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm^2 de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement:

- a) S'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre;
- b) Si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant;

- c) Si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
- i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha; et
- d) Si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.

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 et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport ;
- 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 ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.

Sur une surface interne, la marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE » (sauf pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 pour lesquels cette exigence ne s'applique pas).

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 radionucléide.

Conformément aux dispositions des points 1.7.3 et 1.7.3.1 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. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à:

- a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et
- b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Lorsque l'agrément ou l'approbation de l'autorité compétente est requis, cet agrément ou cette approbation doit tenir compte et dépendre de l'adéquation du système de management.

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

Les inspecteurs ont noté que les opérations d'expédition des sources non scellées en colis de substances radioactives n'incluent pas la vérification de :

- la conformité du marquage du colis ;
- la conformité du document de transport remis au transporteur ;
- la conformité de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ;
- l'absence de contamination non fixée sur les surfaces externes ;
- l'absence de contamination non fixée sur les surfaces internes des colis pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908.

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.

A26. 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.

Programme de protection radiologique : études de poste

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.1 de l'ADR, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.3 de l'ADR, la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements. La documentation relative au programme doit être mise à disposition, sur demande, pour inspection par l'autorité compétente concernée.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des postes de travail n'a pas été réalisée pour les personnes affectées aux phases de contrôles radiologiques des colis reçus ainsi qu'aux phases de préparation et de contrôles radiologiques des colis expédiés au sein de l'unité TEP du service de médecine nucléaire située dans le bâtiment « Husson Mourier ».

A27. Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail pour tous les intervenants du service de médecine nucléaire dans les phases de transport. Vous me transmettez l'analyse de poste du personnel réalisant des opérations de transport.

D. Compléments d'information

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que la date de formation n'était pas renseignée pour certains manipulateurs en électroradiologie médicale.

B1. Je vous demande de me confirmer que tout le personnel concerné est formé à la radioprotection des patients selon la périodicité réglementaire.

E. Observations

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

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

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

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant

Conformément à l'annexe de la décision précitée, on entend par «un seul tenant» une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.

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

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

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que pour l'unité de médecine nucléaire située dans le bâtiment « cour des consultations » :

- le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés n'est pas d'un seul tenant avec les locaux de cette unité de médecine nucléaire *in vivo* ;
- cette unité de médecine nucléaire *in vivo* ne comprend pas de local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.

C1. Je vous rappelle que les articles 3 et 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN s'appliquent depuis le 1^{er} juillet 2015 à votre installation de médecine nucléaire et que ces articles prévoient :

- que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés soit d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* (entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public) ;

- que les installations de médecine nucléaire *in vivo* comprennent un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.

Je vous informe qu'il n'est pas demandé par l'ASN de mise en conformité dès à présent avec ces nouvelles exigences réglementaires et que cette situation peut perdurer jusqu'à ce que des travaux soient entrepris pour modifier votre installation et la mettre en conformité.

- **Gestion des éventuelles contaminations dans le local des archives**

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.

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 constaté qu'une canalisation véhiculant les effluents contaminés issus des sanitaires des chambres de radiothérapie interne vectorisée traverse un local dans lequel sont entreposées des archives papiers et que cette canalisation passe au-dessus d'une étagère sur laquelle de nombreux dossiers sont archivés, qui ne seraient pas décontaminables en cas de fuite de cette canalisation. Les personnes rencontrées le jour de l'inspection envisageaient la mise en place d'une rigole sous la canalisation pour récupérer les effluents en cas de fuite et éviter leur dispersion.

C2. Je vous invite à vous assurer de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive issue de la canalisation véhiculant les effluents contaminés issus des sanitaires des chambres de radiothérapie interne vectorisée dans le local des archives.

- **Exploitation des résultats de dosimétrie des extrémités**

Conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail, au titre des mesures d'évaluation et de prévention prévues à l'article L. 4121-2, l'employeur peut exploiter ou bien faire exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la dosimétrie des extrémités ne sont pas communiqués par le médecin du travail aux PCR.

C3. Je vous invite à exploiter les résultats de la dosimétrie des extrémités du personnel pour confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail.

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

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence, 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 quatre 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 l'obligation de déclarer à l'ASN les évènements de transport de substances radioactives qui surviendraient lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives et l'existence du guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN. Les inspecteurs ont également rappelé que ces évènements incluent les erreurs de destinataire, cette obligation n'étant pas connue au sein du service.

C4. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU