

Paris, le 15 novembre 2017

**N/Réf. : CODEP-PRS-2017-045048**

Centres de Médecine Nucléaire  
12, rue Saint Fiacre  
77100 MEAUX

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Contrôle du transport de substances radioactives  
Installation : service de médecine nucléaire  
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0299 du 12 octobre 2017

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 octobre 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 titulaire de l'autorisation, le physicien nucléaire (prestataire extérieur), ainsi que la personne compétente en radioprotection (PCR) (sachant que le titulaire assure également la fonction de PCR). Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux et ont pu s'entretenir avec plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale au cours de cette visite

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement. Les inspecteurs ont notamment relevé plusieurs points positifs, en particulier :

- concernant la radioprotection des travailleurs et de l'environnement :
  - la gestion des sources et des déchets contaminés ;
  - les gestions des contrôles internes et externes de radioprotection, ainsi que le contrôle des matériels de mesure ;
  - le suivi dosimétrique et le suivi médical des travailleurs ;

- concernant la radioprotection des patients :
  - la bonne réalisation des contrôles qualité externes et internes ;
  - la formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont également noté très favorablement la forte implication d'une part de la PCR dans la réalisation de ses missions mais aussi, d'autre part, du titulaire de l'autorisation, vis-à-vis de la problématique radioprotection des travailleurs et de l'environnement. Ils ont également apprécié le fait que l'établissement veille à réserver dans le planning de travail de la PCR, un créneau horaire spécifiquement dédié à l'accomplissement de ses missions.

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

- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures et des praticiens libéraux en zone réglementée ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs (qui ne reprend pas tous les items réglementaires et est insuffisamment tracée) ;
- les consignes affichées (consignes de sécurité, consigne de contrôle de non contamination du personnel, consigne de décontamination) ;
- la présence de mobilier non facilement décontaminable dans le secteur de médecine nucléaire ;
- l'absence de dispositions en vue de détecter un incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés.

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. Sur cette thématique, les pratiques en place dans l'établissement sont globalement perfectibles. Ainsi un certain nombre d'actions devront être menées dans les domaines suivants :

- la formation sur la réglementation relative au transport des substances radioactives des personnels impliqués dans les opérations de transport;
- la surveillance des transporteurs de substances radioactives;
- les vérifications réalisées sur les colis de type A reçus;
- les vérifications des colis exceptés avant leur expédition;
- la formalisation de protocoles de sécurité avec les transporteurs de substances radioactives.

L'ensemble des constats relevés au cours de cette inspection et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

### **Demands d'actions correctives**

- **Mesures de coordination**

*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. 4451-113 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.*

*A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- l'établissement ne disposait d'aucun exemplaire récent du plan de prévention réalisé avec le prestataire en charge des contrôles qualité externes et du contrôle de radioprotection externe (l'exemplaire présenté datait de 2012),
- le plan de prévention établi avec l'entreprise de nettoyage n'était plus à jour (au niveau de l'adresse de l'établissement) et ne précisait pas les responsabilités respectives des deux employeurs en termes de suivi dosimétrique et de suivi médical du salarié intervenant en zone réglementée.

Il n'existe pas, non plus, de document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les praticiens non-salariés intervenants au sein de l'établissement (cardiologues libéraux), ni avec le centre hospitalier de Meaux (dont un cardiologue intervient au sein du service de médecine nucléaire). Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle, les obligations et responsabilités respectives, entre ces praticiens et le centre hospitalier de Meaux d'une part, et l'établissement d'autre part. Il doit notamment porter sur le suivi dosimétrique et médical, la formation à la radioprotection des travailleurs et la mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures (qui inclus les intervenants libéraux) lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

**A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des praticiens libéraux ou salariés d'une autre établissement intervenant au sein de l'établissement conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### **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 que l'évaluation des risques réalisée sur le local où sont implantées les cuves de décroissance des effluents liquides potentiellement contaminés conclut à un classement en zone contrôlée jaune (ce classement en zone jaune étant lié à la possibilité d'un déversement – par exemple dans un évier - d'une activité notable de Fluor 18). Or, ce local est actuellement indiqué comme étant une zone surveillée. Le personnel autorisé y pénètre donc sans dosimétrie opérationnelle et est donc dans l'incapacité de détecter immédiatement une éventuelle élévation soudaine des débits de doses dans ce local, du fait d'un déversement notable de Fluor 18 tel que considéré dans l'évaluation des risques. Les inspecteurs ont rappelé, à ce propos, que les aléas raisonnablement prévisibles doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques conduisant au zonage des locaux.

Pour les autres locaux, ils ont également constaté que les risques de contamination interne ou externe n'avait pas fait l'objet d'une évaluation.

**A2. Je vous demande de mettre le zonage du local des cuves de décroissances des effluents en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques dans ce local et de revoir en conséquence les consignes d'accès à ce local.**

**A3. Je vous demande d'intégrer dans votre évaluation des risques, les risques de contamination interne et externe.**

### **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.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté:

- que les consignes de travail affichées ne mentionnaient ni les risques de contamination externe et interne au sein des locaux, ni la nécessité de se contrôler avant de sortir de la zone réglementée ;
- qu'aucun plan indiquant les différentes zones en vigueur dans le local de stockage des déchets contaminés n'était affiché à l'entrée de cette pièce.

**A4. Je vous demande de revoir les consignes de travail affichées pour les adapter aux risques présents et d'afficher un plan du zonage à l'entrée du local de stockage des déchets contaminés.**

## Consignes de contrôle de sortie de zone et de décontamination

*Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone.*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le sas d'accès au secteur de médecine nucléaire était bien équipé d'un appareil de mesure permettant au personnel de se contrôler mais que les consignes d'utilisation de cet appareil n'étaient pas affichées. Aucune procédure de décontamination n'était non plus présente.

**A5. Je vous demande d'afficher aux points de contrôle des personnes une procédure d'utilisation du matériel de contrôle de non-contamination ainsi qu'une procédure de décontamination.**

### 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 les analyses des postes de travail n'intégraient pas d'évaluation de la dose à laquelle les salariés étaient susceptibles d'être exposés du fait de la contamination atmosphérique (notamment à l'occasion des examens de ventilation pulmonaire).

**A6. Je vous demande de revoir vos analyses de risques pour y intégrer les différents modes d'exposition. Vous me transmettez les analyses des postes de travail actualisées.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

*Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.*

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il abordait, à chaque réunion annuelle de l'ensemble du personnel, différents sujets relatifs à la radioprotection des travailleurs mais que :

- formellement, il ne pouvait pas garantir que sur les 3 ans tous les items prévus par la réglementation étaient présentés aux salariés et ainsi assurer que ces présentations pouvaient faire office de formation réglementaire à la radioprotection ;
- qu'en outre, ni les thèmes abordés au cours de ces réunions, ni les participants à ces réunions ne faisaient l'objet d'une traçabilité.

**A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire. Cette formation devra être systématiquement tracée.**

**A8. Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés par l'article R. 4451-47 du code du travail et qu'elle soit adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.**

#### **Equipements de protection individuelle (EPI)**

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail 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 ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les deux tabliers de plombs mis à disposition des travailleurs ne font pas l'objet d'une vérification.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient vérifiés périodiquement et que cette vérification fasse l'objet d'une traçabilité.**

#### **Contrôle périodique du système de ventilation**

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

*Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.*

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire datant de moins d'un an. Ils ont pu constater que :

- ce rapport n'établissait pas de comparaison des valeurs mesurées avec les valeurs de référence de l'installation de ventilation établies lors de sa conception ou mesurées lors de sa réception ;
- les deux enceintes radio protégées du local de manipulation des radionucléides n'avaient pas fait l'objet d'une vérification dans le cadre de ce contrôle.

**A10. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.**

**Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de sa conception ou mesurées lors de sa réception.**

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

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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, 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.*
- L'ASN a publié en janvier 2012, le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté que les éviers implantés dans les box d'injection TEP et qui sont reliés aux cuves de décroissance n'étaient pas mentionnés dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

**A11. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.**

### **Entreposage des déchets contaminés**

*Conformément à l'article 18 la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.*

*Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.*

Les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets n'était équipé d'aucun dispositif permettant de détecter un incendie.

**A12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires en vue de détecter un incendie dans le local d'entreposage des déchets radioactifs. Vous me communiquerez les dispositions mise en œuvre**

### **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.*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service la présence de mobiliers et d'objet non facilement décontaminables :

- un meuble en bois dans la salle d'effort ;
- un fauteuil dont le revêtement est endommagé dans un box d'injection TEP
- un stockage temporaire de cartons en attente d'utilisation dans les locaux de manipulation des sources non-scellées.

**A13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour remédier à la présence de mobilier non facilement décontaminable dans le secteur de médecine nucléaire.**

**Vous veillerez également à proscrire les stockages de cartons dans les salles de manipulation des sources non-scellées.**

### **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.*

*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, 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 du présent arrêté. 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. 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. 1333-17 du code de la santé publique.*

*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).*

Suite à la mise en service de la nouvelle unité TEP SCAN, le POPm a été mis à jour pour y intégrer ce nouvel équipement. Néanmoins, ce document mis à jour n'a pas été signé.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le POPm ne contenait pas d'identification et priorisation des tâches de physique médicale comme précisé par le guide n°20 mentionné ci-dessus.

**A14. Je vous demande de veiller à ce que le plan d'organisation de la physique médicale soit signé et de le compléter avec un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les pilotes associés et les installations concernées.**

### **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 centre 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 la réglementation relative au transport de substances radioactives.

**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 employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

#### **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 :*
  - iii) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;*
  - iv) *enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*
  - v) *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*
  - vi) *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 (par exemple à l'occasion de la reprise des générateurs de technétium  $^{99m}\text{Tc}$ ), 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, 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.

**A16. Je vous demande, 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 et d'enregistrement des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez.**

### **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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) *0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.*

*Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> 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, un contrôle de l'intégrité du colis et un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis sont réalisés. Cependant, les inspecteurs ont noté que les opérations de réception des sources non scellées en colis de substances radioactives n'incluent pas la vérification de :

- la conformité du marquage du colis ;
- la conformité de l'étiquetage du colis ;
- la conformité du document de transport ;
- la conformité de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis.

Les inspecteurs ont rappelé que le contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis doit être effectué 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 centre de médecine nucléaire.

**A17. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés et de mettre à jour vos procédures encadrant vos opérations de réception de colis de substances radioactives conformément au paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité.**

**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  $2\text{mSv/h}$ , 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<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- d) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
  - i) 400 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et
  - ii) 40 Bq/cm<sup>2</sup> 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, le 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 exceptés 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 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, 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. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés et de mettre à jour vos procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives conformément au paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité.**

#### **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.

**A19. Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.**

#### **Compléments d'information**

Sans objet

#### **Observations**

#### **Mesures de coordination**

*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. 4451-103 du code de la santé publique l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.*

La PCR de l'établissement a indiqué aux inspecteurs que l'entreprise de nettoyage dont le personnel intervient en zone réglementée, ne disposait pas de PCR, bien que ses salariés soient susceptibles d'être exposés au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rappelé que, dans le cas présent, le chef de l'entreprise extérieure pouvait désigner pour son propre compte, la PCR de l'entreprise utilisatrice dans le cadre d'un accord formalisé avec le chef de cette dernière (précisant notamment les missions réalisées par la PCR désignée)

**C1. Je vous invite à formaliser dans le plan de prévention avec l'entreprise de nettoyage, l'obligation qu'elle a de désigner une PCR conformément aux dispositions de l'article R. 4451-103 du code de la santé publique.**

### **Contrôle technique interne des sources scellées**

*Conformément à l'annexe 2 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique (tableau n°2) la périodicité du contrôle interne des sources scellées dont la classification répond à celles recommandée par la norme ISO 2319 pour l'utilisation considérée est annuelle:*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de radioprotection interne des sources scellées était réalisé selon une périodicité mensuelle alors que la réglementation prévoit une fréquence annuelle. L'exposition lors de la réalisation de ce contrôle étant non négligeable (compte tenu des caractéristiques des sources scellées utilisées par le service) les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence de cette courte périodicité et sur sa justification.

**C2. J'attire votre attention sur le fait que le contrôle technique des sources scellées peut réglementairement être réalisé selon une périodicité annuelle et qu'une périodicité plus courte doit être justifiée du point de vue des risques d'exposition de la PCR**

### **Transport de substances radioactives : Déclaration des événements 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](http://www.asn.fr)). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les quatre jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. 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.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives : le guide n°31 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ce guide est applicable à partir du 1er juillet 2017.*

Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclarer à l'ASN les événements 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 événements incluent les erreurs de destinataire, cette obligation n'étant pas connue au sein du service.

**C3. 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). Je vous invite à cet égard à élaborer une procédure.**

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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**