

Vincennes, le 8 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-035464

MICEN VET
58 rue Auguste PERRET
94000 CRETEIL

Objet :

Objet : Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée n°INSNP-PRS-2020-0968 du 2 juillet 2020
Installation : Installations de médecine nucléaire pour des carnivores domestiques
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [6] Autorisation T940624 du 31/03/2017, référencée CODEP-PRS-2017-012875

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et du transport de substances radioactives, une inspection documentaire à distance des installations de médecine nucléaire pour des carnivores domestiques de votre établissement a eu lieu le 2 juillet 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19.

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 documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement, dans le cadre de la détention et utilisation de sources non scellées et d'un tomodensitomètre X pour une activité de médecine nucléaire pour des carnivores domestiques couverte par l'autorisation référencée [6].

Le contrôle a également porté sur le respect de certaines exigences du code la santé publique concernant les sources scellées détenues et utilisées pour une activité de curiethérapie pour des carnivores domestiques également couverte par l'autorisation référencée [6].

L'inspection documentaire à distance a également été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [4 et 5].

L'envoi des documents a été suivi d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein de l'établissement grâce à la forte implication du responsable de l'activité nucléaire également personne compétente en radioprotection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le suivi rigoureux des contrôles internes d'ambiance mensuels avec l'indication sur un plan des locaux des lieux où les mesures de débits de dose et les recherches de non contamination sont réalisées, et des emplacements des dosimètres d'ambiance ;
- Le suivi rigoureux des effluents et déchets éliminés, avec une traçabilité des résultats des mesures et analyses réalisées dans des registres ;
- Le contrôle systématique lors de la réception des colis de type A du débit de dose au contact et à 1 mètre, de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis et la traçabilité de ces mesures dans un registre ;
- Le contrôle systématique avant l'expédition des colis de type excepté du débit de dose au contact, de l'absence de contamination et la traçabilité des résultats de ces mesures dans un registre.

Néanmoins, des éléments complémentaires doivent être transmis et des actions correctives doivent être apportées, dont notamment :

- Le contrôle annuel du bon fonctionnement des systèmes de ventilation doit être complété, et la conformité des mesures réalisées doit être revue ;
- Les points abordés lors de la formation à la radioprotection des travailleurs doivent être revus et complétés ;
- Certains points de la gestion des déchets et effluents contaminés doivent être revus et le plan de gestion des déchets et effluents contaminés doit être complété ;
- Des contraintes de dose appropriées doivent être établies pour les personnes qui seront au contact d'un animal ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire après sa sortie de votre établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Délimitation des zones contrôlées

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité, la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'une zone contrôlée verte intermittente est délimitée dans le local d'entreposage des déchets contaminés. Ce zonage intermittent n'est pas conforme à l'arrêté zonage du 15 mai 2006 qui, dans le cas des sources non scellées, ne prévoit que la possibilité d'une suppression ou suspension de zone délimitée, qui ne peut se faire qu'après vérification de l'absence de tout risque d'exposition externe et interne.

A1. Je vous demande de revoir la délimitation de zone contrôlée au sein du local d'entreposage des déchets contaminés et sa signalisation.

- **Suivi individuel renforcé**

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

Conformément à l'article R. 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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 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, 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 quatre vétérinaires libéraux associés classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis 2014.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé en catégorie B bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que les points suivants abordés lors de la formation doivent être revus et complétés : les caractéristiques des rayonnements ionisants ; les mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

En effet, le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas les caractéristiques des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés au sein de l'établissement pour les actes de médecine nucléaire : radionucléides émetteurs gamma (technétium 99m principalement) utilisés à des fins de diagnostic d'une part, et iode 131 (émetteur bêta et gamma) utilisé à des fins de thérapie d'autre part, et leurs conséquences en termes de risques d'exposition et de radioprotection. Il convient d'apporter une attention particulière à l'exposition des mains des personnes chargées des manipulations de l'iode 131 en sources non scellées en raison de la présence d'émission bêta.

De plus, les tabliers de plomb et les protèges thyroïdes sont mentionnés sur la diapositive « *moyens de protection pour les sources non scellées* ». Les inspecteurs ont rappelé que bien qu'il soit efficace en radiologie classique, le port de tablier de protection radiologique en médecine nucléaire n'apporte que peu de gain en radioprotection. L'atténuation est en effet d'un facteur 2 en cas d'utilisation de technétium 99m, elle est encore plus faible pour les énergies supérieures à 150 keV, et elle est quasi nulle pour l'iode 131. Les inspecteurs ont rappelé que les mesures de protection doivent notamment privilégier l'utilisation d'écrans de protection dont la nature et l'épaisseur sont adaptées à l'énergie des radiopharmaceutiques utilisés (protèges-seringues, protège flacons).

En outre, la procédure de décontamination au sein de l'établissement, qui indique pour une contamination corporelle externe avec de l'I131 de « *laver avec de la Bétadine, rincer abondamment* », doit être revue car cette mesure est inappropriée. De plus, certaines mesures simples ne sont pas prévues dans cette procédure comme par exemple confiner le déversement ou la fuite avec un matériau absorbant en cas de contamination de locaux et/ou de matériel, ou encore entreprendre si nécessaire une décontamination corporelle en utilisant la douche disponible au

sein de l'installation qui est reliée aux cuves d'entreposage des effluents contaminés, et ce après un lavage des mains préalable de façon à éviter toute contamination cutanée secondaire

A3. Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, chaque travailleur classé doit recevoir une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points suivants mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail :

- les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- les mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Je vous demande de compléter les points abordés lors de la formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus.

• Programme des contrôles

Conformément à 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° 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.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Le programme des contrôles transmis ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations et aux sources détenues, en particulier :

- les contrôles techniques suivants de radioprotection des sources non scellées relatifs à l'intégrité des équipements contenant les sources radioactives :
 - recherche des fuites possibles de rayonnements au niveau des appareils d'utilisation (générateurs d'éluion, boîtes à gants protégées, ...) et de leurs protections (cellules blindées de manipulation, enceintes et boucliers de plomb,...) ;
 - recherche de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils, récipients ou enceintes dans lesquels sont stockés les radionucléides, hors manipulation ;
 - contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux ;
- les contrôles suivants des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations :
 - contrôle de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;

- contrôle 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, rupture de la capsule ...) et de leur connaissance par les opérateurs ;
- les contrôles suivants de la gestion des sources radioactives non scellées :
 - de l'existence d'une procédure interne de perte ou de vol ;
 - des activités maximales détenues ;
- les contrôles suivants des moyens et conditions d'élimination des effluents et déchets :
 - contrôle de la traçabilité des effluents et des déchets éliminés ;
 - contrôle des résultats des mesures et analyses réalisées avant rejets ou élimination des déchets ;
- le contrôle d'ambiance suivant : contrôle de la contamination atmosphérique en raison de la détention et de l'utilisation de l'iode 131 et de sa volatilité.

Par ailleurs, le programme prévoit un contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des cuves d'entreposage des effluents avec une périodicité trimestrielle, alors que ce contrôle doit être mensuel.

En outre, le programme des contrôles concernant le tomodensitomètre couplé à la gamme caméra n'a pas été transmis.

A4. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicable à vos installations.

B1. Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles internes et externes concernant le tomodensitomètre couplé à la gamme caméra.

- **Contrôles internes de radioprotection et d'ambiance**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *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 ;*
- *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.*

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les inspecteurs ont noté les points suivants sur les derniers rapports de contrôles internes de radioprotection et d'ambiance :

- une recherche des fuites possibles de rayonnements au niveau de la boîte à gants n'a pas été réalisée ;
- il n'est pas mentionné pour les contrôles de débits de dose :
 - la valeur de référence communément appelée « bruit de fond » ou « blanc » ;
 - une conclusion quant à la conformité de chaque mesure par rapport au zonage ou à l'absence de zone délimitée pour les lieux de travail attenants.

Par ailleurs, aucun contrôle des débits de dose et de la contamination surfacique n'est réalisé dans le local d'entreposage des déchets contaminés.

En outre, le rapport des derniers contrôles internes concernant le tomodensitomètre couplé à la gamme caméra n'a pas été transmis.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur l'ensemble de vos installations, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A6. Je vous demande de compléter les rapports écrits des contrôles techniques internes d'ambiance afin que ces rapports mentionnent clairement les critères retenus pour conclure sur la conformité des mesures effectuées et une conclusion quant à la conformité de chaque mesure réalisée.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier contrôle interne ayant concerné le tomodensitomètre couplé à la gamme caméra

- **Surveillance du système de ventilation**

Conformément à l'annexe I 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

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

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ainsi qu'un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification du système de ventilation des locaux de travail à pollution spécifique du secteur de médecine nucléaire réalisé en septembre 2019 ne mentionne pas :

- les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...), qui doit être réalisé conformément aux exigences de l'arrêté de 8 octobre 1987 précité ;
- de conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée. De plus, les valeurs de débit d'extraction mesurées en septembre 2019 ont été comparées aux valeurs mesurées précédemment en 2018 et en 2019, et non aux valeurs de référence attendues.

En outre, les inspecteurs se sont interrogés quant à la conformité des valeurs de débit d'extraction mesurées au « labo chaud », au « local préparation » et dans une moindre mesure au « local scintigraphie », ces valeurs mesurées en septembre 2019 étant nettement inférieures aux valeurs mesurées en 2018.

A7. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation de tous les locaux de travail à pollution spécifique du secteur de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987, afin notamment de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de références définies à leur conception.

A8. Je vous demande de veiller à mettre en œuvre des actions correctives en cas de non-conformité(s) constatée(s) au cours de ce contrôle. Il conviendra de :

- veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever ces non-conformités ;
- vérifier l'absence de risque accru d'exposition des travailleurs lié au dysfonctionnement de ce système de ventilation dans l'attente de la levée de l'ensemble des non-conformités constatées.

- **Gestion des effluents et des déchets contaminés**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. 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 noté sur les rapports des deux derniers contrôles externes de radioprotection que le sol du local d'entreposage des déchets contaminés est du béton brut.

A9. Je vous demande de veiller à ce que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage des déchets contaminés soient facilement décontaminables.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Le guide de l'ASN 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 précise les modalités d'application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au paragraphe 4.1.1.3 "Dispositions spécifiques pour les installations de médecine nucléaire".

L'activité des effluents, en sortie des cuves d'entreposage de décroissance, doit être inférieure à 10 Bq/l. Elle doit être déterminée par la mesure ou à défaut par le calcul. En effet, cette valeur limite n'est pas facilement mesurable par des contrôles de terrain, du fait notamment de la sensibilité des méthodes de mesures disponibles in situ. Pour la détermination par le calcul, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée après la fermeture de la cuve-tampon permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq/l.

Les inspecteurs ont noté qu'avant de rejeter le contenu d'une cuve dans le réseau d'assainissement, un prélèvement des effluents est effectué puis contrôlé avec l'activimètre présent dans la boîte à gants du laboratoire. Cependant, la sensibilité de cette méthode de mesure n'a pas été vérifiée, pour s'assurer notamment que l'absence de détection signifie bien que l'activité volumique est inférieure à la limite réglementaire de 10 Bq par litre et n'est pas liée à une mesure en dessous du seuil de détection de cet appareil.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que l'activité volumique des effluents contaminés rejetés est bien inférieure à 10 Bq par litre avant chaque vidange de cuve.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.

Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont noté l'absence de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves pendant les heures de fermeture de l'établissement, alors que, conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, dès lors qu'une cuve est en phase de remplissage, un dispositif doit permettre la transmission de cette information vers un service où une présence est requise. Au jour de l'inspection, cette information était transmise uniquement vers le laboratoire.

A11. Je vous rappelle que les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés doivent être exploitées de façon à éviter tout débordement. Il conviendra, dès lors que vous laissez les cuves en phase de remplissage pendant les heures de fermeture de l'établissement, de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de leur remplissage vers un service où une présence est requise. Vous me transmettez les dispositions prise en ce sens.

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

- I. – Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :
 - 1° L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;
 - 2° Les caractéristiques de l'installation ;
 - 3° Son implantation géographique ;
 - 4° Les conditions locales de l'environnement ;
 - 5° L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.
- II. – Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.
- III. – Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.
- IV. – Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.
- V. – Les résultats de mesurages de l'exposition externe, de la contamination, de la surveillance des rejets ou de l'environnement, et les documents ayant permis d'évaluer les doses reçues par la population sont conservés par le responsable de l'activité nucléaire pendant toute la durée de l'exercice de cette activité.
- VI. – Lorsque des activités nucléaires sont placées sous la responsabilité d'un même responsable et exercées sur un même site, les documents et organisations prévus par le présent article peuvent être communs.

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.

L'ASN a publié le 14/06/2019 sur son site Internet le rapport final du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE), créé en 2014. Ce rapport a fait l'objet, en 2017, d'une large consultation des parties prenantes (administrations, agences de l'eau, représentants des gestionnaires de réseaux publics d'assainissement, des services de médecine nucléaire), afin d'examiner les suites à donner à ces travaux.

Les 15 recommandations contenues dans ce rapport ont pour principal objectif :

- de permettre une mise à jour des autorisations de déversement d'effluents contaminés prévues à l'article L. 1333-10 du code de la santé publique et délivrées par la collectivité responsable de la gestion du réseau public d'assainissement collectif ;
- de compléter les plans de gestion de déchets et effluents des services de médecine nucléaire ou des laboratoires de recherche utilisant des sources radioactives non scellées, mentionnés à l'article R. 1333-16 de ce code.

Leur mise en œuvre permettra de procéder à une meilleure estimation de l'impact des rejets en considérant :

- les sources radioactives détenues et utilisées par les services de médecine nucléaire ou les laboratoires de recherche ;
- les modalités de gestion et d'élimination de ces effluents dans l'établissement où sont exercées ces activités ;
- les modes d'exposition théorique des professionnels intervenant lors des opérations d'entretien des ouvrages d'assainissement et lors de l'exploitation des stations d'épuration d'eaux usées urbaines.

Toutes ces informations devront être transmises par l'établissement à la collectivité instruisant l'autorisation de déversement.

L'estimation de cet impact pourra être réalisée, en tant que de besoin et en première approche, sur la base de la méthodologie et de l'outil numérique (CIDRRE), développé par l'IRSN et accessible sur son site Internet.

A l'occasion de cette publication, l'ASN demande aux services de médecine nucléaire et aux laboratoires de recherche de mettre à jour leur plan de gestion des déchets et des effluents selon les recommandations du groupe de travail. Elle rappelle que le plan de gestion doit comprendre les modalités de la surveillance des effluents rejetés, conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et à la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Ce point fera l'objet de vérifications lors des contrôles réalisés par les divisions territoriales de l'ASN.

Lien vers cette actualité : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees>).

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés consulté par les inspecteurs ne précise pas :

- La gestion des urines radioactives des animaux (chats et chiens) à qui des médicaments radiopharmaceutiques ont été administrés ;
- La description du fonctionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN : les modalités de fonctionnement des vannes des cuves en précisant comment les cuves passent de la phase de remplissage à la phase d'entreposage en décroissance, les modalités de transmission des différentes alarmes lumineuses et/ou sonores des cuves - alarmes de niveau de remplissage des cuves d'une part et alarmes de débordement d'autre part - et les personnes impliquées en cas de déclenchement de chacune de ces alarmes ;
- Les modalités de vérification du bon fonctionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés et en particulier les modalités de vérification du bon fonctionnement des alarmes de niveau (maintenance,...) ;
- Les modalités de vérification du bon fonctionnement des détecteurs de liquide installés dans les dispositifs de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs ;
- Les modalités de surveillance de l'état des canalisations véhiculant des effluents liquides radioactifs ;

- Concernant les rejets d'effluents dans le réseau d'assainissement :
 - Les rejets prévus en radionucléides ;
 - Le dispositif de surveillance envisagé accompagné du plan du réseau d'eaux usées à l'intérieur de l'établissement précisant le point de rejet dans le réseau des eaux usées urbaines ;
 - L'ensemble des données permettant l'estimation de l'impact dosimétrique sur les professionnels de l'assainissement et l'approche utilisée pour cette estimation. Le modèle numérique CIDRRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux) mis à disposition par l'IRSN sur son site Internet pourra être 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.

- **Contrainte de dose pour les propriétaires des animaux bénéficiant d'actes de médecine nucléaire**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Conformément à l'alinéa I de l'article R1333-19 du CSP :

En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
 - b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;*
 - c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;*
 - d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
 - e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;*
 - f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;*
 - g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;*
 - h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;*
 - i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*
 - j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;*
 - k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;*
- 2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.*

Les inspecteurs ont noté que, lorsque les animaux sont remis à leur propriétaire après un acte de médecine nucléaire, des instructions sont données pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec l'animal à qui des sources radioactives non scellées ont été administrées. Cependant, aucune contrainte de dose n'a été établie par l'établissement en prenant en compte notamment le débit de dose à proximité de l'animal au moment de sa sortie pour s'assurer de l'absence d'exposition excessive de ces personnes. La durée d'hospitalisation (15 jours pour les chats bénéficiant d'une administration d'iode 131 à des fins de thérapie) et les informations données se basent uniquement sur des données publiées et non sur des mesures réalisées au sein de l'établissement.

A13. Je vous demande d'établir des contraintes de doses appropriées, basées notamment sur le débit de dose à proximité de l'animal au moment de sa sortie d'hospitalisation, afin de vous assurer qu'un niveau optimal de radioprotection des personnes qui seront au contact de l'animal après sa sortie de votre établissement est atteint. Vous me transmettez les dispositions mises en œuvre en ce sens.

- **Déclaration de tout acte (ou tentative d'acte) de malveillance**

Conformément à l'article R. 1333-22 du code du travail, tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :

1° Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;

2° Au représentant de l'Etat dans le département du lieu de survenance ;

3° A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance ;

4° Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;

5° Lorsque l'évènement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé (ARS).

Le responsable de l'activité nucléaire indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes.

Le document « *Dispositions prises contre le vol, la perte, l'endommagement des sources, l'incendie* » transmis dans le cadre de l'inspection documentaire prévoit une déclaration d'évènements significatifs en radioprotection, incluant la perte et le vol de source, par le conseiller en radioprotection dans les 2 jours ouvrés suivants la détection de l'évènement, adressée à l'ASN avec copie à l'IRSN, alors que l'établissement détient et utilise des sources non scellées pour son activité de médecine nucléaire pour des carnivores domestiques mais également des sources scellées de haute activité (Iridium-92 mentionné sur ce document) pour son activité de curiethérapie pour carnivores domestiques.

A14. Je vous rappelle que le responsable d'activité nucléaire doit déclarer tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source scellée de haute activité ainsi que toute perte d'une telle source sans délai par aux forces de l'ordre territorialement compétentes, au préfet, à l'ASN et à l'IRSN (uniquement pour une perte ou un vol de source), et je vous demande d'actualiser vos documents relatifs au vol, tentative de vol et perte de sources, incluant les SSHA, en ce sens.

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 8.2.1.1), les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 8.5 S12), il n'est pas nécessaire d'appliquer les prescriptions du 8.2.1 concernant la formation des conducteurs si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10, la somme des indices de transport n'est pas supérieur à 3 et s'il n'y a pas de dangers subsidiaires. Cependant, les conducteurs doivent alors avoir une formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives et correspondant à leurs responsabilités. Cette formation doit les sensibiliser aux dangers de radiation entraînés par le transport de matières radioactives. Une telle formation de sensibilisation doit être attestée par un certificat délivré par leur employeur. Voir également le 8.2.3.

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.

L'établissement, en tant qu'expéditeur, n'enregistre pas le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi de colis de substances radioactives en colis de type excepté.

Les inspecteurs ont rappelé que les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

De plus, le service de médecine nucléaire ne vérifie pas que les chauffeurs ont les qualifications requises pour le transport de classe 7.

A15. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés disposant des qualifications requises pour le transport de classe 7.

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

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

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

[Marquage des colis de type A] Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50 kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

[Document de transport] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), 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 :

- a) Le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- b) La désignation officielle de transport ;
- c) Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de la classe, à savoir « 7 » ;
- d) Le cas échéant, le groupe d'emballage attribué à la matière [...]
- e) Le nombre et la description des colis lorsque cela s'applique ;
- f) La quantité totale de chaque marchandise dangereuse ;
- g) Le nom et l'adresse de l'expéditeur ;
- h) Le nom et l'adresse du destinataire ;
- i) Une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier ;
- j) (Réservé)
- k) Le cas échéant, le code de restriction en tunnels qui figure dans la colonne (15) du tableau A du chapitre 3.2, en majuscules et entre parenthèses.

L'emplacement et l'ordre dans lequel les renseignements doivent apparaître sur le document de transport peuvent être librement choisis. Cependant a), b), c), d) et k) doivent apparaître dans l'ordre listé ci-dessus (c'est-à-dire a), b), c), d), k)) sans éléments d'information intercalés, sauf ceux prévus dans l'ADR.

Les documents de transport doivent fournir les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au point 5.4.1.2.5 de l'ADR. Les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1.1 a) à c) et k) :

- a) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ;
- b) La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable ;
- c) L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en Bq ;
- d) La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;
- e) L'indice de transport (pour les catégories II-JAUNE et III-JAUNE seulement) ;
- f) Pour les matières fissiles [...] l'indice de sûreté-criticité, le cas échéant ;
- g) La cote pour chaque certificat d'approbation ou d'agrément d'une autorité compétente (matières radioactives sous forme spéciale, matières radioactives faiblement dispersables, matière fissile exceptée en vertu du 2.7.2.3.5 f), arrangement spécial, modèle de colis ou expédition) applicable à l'envoi ;
- h) Pour les envois de plusieurs colis, les informations requises au 5.4.1.1.1 et aux alinéas a) à g) ci-dessus doivent être fournies pour chaque colis. Pour les colis dans un suremballage [...], une déclaration détaillée du contenu de chaque colis se trouvant dans le suremballage, [...] doit être jointe.
- i) Lorsqu'un envoi doit être expédié sous utilisation exclusive, la mention "ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE"; et
- j) Pour les matières LSA-II et LSA-III, les SCO-I et les SCO-II, l'activité totale de l'envoi exprimée sous forme d'un multiple de A_2 . Pour une matière radioactive pour laquelle la valeur de A_2 est illimitée, le multiple de A_2 est zéro.

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

L'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles administratifs suivants réalisés lors de la réception des colis de type A : vérification de la conformité du document de transport, du marquage et de l'étiquetage.

De plus, les inspecteurs ont noté que la procédure de réception des colis ne précise pas les éléments à vérifier pour conclure quant à la conformité de chaque colis de type A aux exigences de l'ADR relatives au marquage, à l'étiquetage et au document de transport.

A16. Je vous demande de compléter vos procédures afin de respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives et je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles effectués.

- **Transport de substances radioactives : Obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis de type excepté expédiés**

[Marquage des colis de type excepté] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";
- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

[Document de transport des colis de type excepté] Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire [...] doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM.

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

L'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles administratifs suivants réalisés avant l'envoi des colis de type excepté : vérification de la conformité du document de transport et vérification de la conformité du marquage.

De plus, les inspecteurs ont noté que la procédure de préparation des colis ne précise pas clairement les éléments à vérifier pour conclure quant à la conformité de chaque colis de type excepté aux exigences de l'ADR relatives au marquage et au document de transport.

A17. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

B. Compléments d'information

Cf. points B1 et B2 au paragraphe A.

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

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

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

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

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

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs se sont interrogés quant à l'exposition du personnel pendant les phases de soins aux animaux hospitalisés à qui des médicaments radiopharmaceutiques ont été administrés, ainsi que pendant les phases de nettoyage des bacs à litière de ces animaux.

B2. Je vous demande de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel qui participe aux soins des animaux hospitalisés ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et du personnel qui s'occupe du nettoyage des bacs à litière de ces animaux.

• Classification des sources

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-14 du code de la santé publique, les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8.

Le responsable d'une activité nucléaire porte à la connaissance de l'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance la classification des sources ou lots de sources qu'il détient ou utilise.

La classification des sources scellées détenues et utilisées par l'établissement n'était pas mentionnée sur l'inventaire des sources transmis dans le cadre de l'inspection documentaire et n'a pas pu être communiquée lors de l'audioconférence.

B3. Je vous demande de me transmettre la classification des sources scellées détenues et utilisées par votre établissement.

C. Observations

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail :

- I. – *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
- II. – *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2o de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'article R.4451-65 du code du travail :

– La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

[...]

Conformément au point 1.2. relatif aux modalités de port du dosimètre de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque. Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose «corps entier»;*
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).*

La surveillance dosimétrique individuelle pour l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités est actuellement assurée par des dosimètres poignets pour les travailleurs qui manipulent les sources non scellées, alors que des dosimètres bagues seraient plus adaptés car plus près des extrémités.

C1. Je vous invite à mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition des extrémités des travailleurs manipulant les sources non scellées au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés portés au plus près des extrémités.

● Contrôles externes

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- 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 ;*
- 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.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités

et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage prise en compte par l'organisme agréé, dans son rapport de contrôle externe réalisé en octobre 2019, est erroné pour le local d'entreposage des déchets contaminés et pour la chatterie. Il est en effet mentionné dans ce rapport que des zones contrôlées jaunes y sont délimitées, alors qu'il s'agit de zones contrôlées vertes.

C2. Je vous invite à veiller à ce que les contrôles externes prennent en compte la bonne délimitation des zones surveillées et contrôlées au sein de vos installations.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).
Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le chef de la division de Paris et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris,**

A. BARBERO