

Paris, le 14 février 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-007836

Monsieur le Directeur
Hôpital Bichat - Claude Bernard
46, rue Henri-Huchard
75018 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : **Service de médecine nucléaire**
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2014-0141**

Références :

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

Monsieur le Directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 24 janvier 2014.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service, ainsi que les locaux de gestion par décroissance des déchets et le local de gestion par décroissance des effluents contaminés.

Les inspecteurs ont rencontré le jour de l'inspection le médecin nucléaire responsable de l'activité, le cadre de santé, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les radiophysiciens, le radiopharmacien, la directrice des équipements, ainsi que le médecin du travail, et ont apprécié leur implication dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- l'organisation performante de la radioprotection de l'établissement ;
- une gestion rigoureuse de l'essentiel des contrôles de radioprotection, avec notamment la réalisation par les PCR d'un contrôle interne mensuel de la radioprotection ;

- une bonne formalisation des procédures ;
- la bonne prise en compte de la radioprotection des patients avec la réalisation par la cellule qualité de l'hôpital d'un audit relatif à la sécurisation de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;
- le contrôle de qualité externe doit être réalisé.

De plus, les inspecteurs ont été témoins d'une fuite d'effluents liquides radioactifs provenant de la fosse septique dans le dispositif de rétention qui a entraîné au moment de l'inspection le déclenchement d'une alarme grâce au détecteur de liquide. Il conviendra de prendre des mesures adéquates afin d'y remédier puis de prévenir la récurrence de cet événement.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives, et des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les procédures relatives à l'expédition des sources devront notamment être revues et complétées afin que les opérations décrites garantissent que ces colis répondent aux prescriptions réglementaires. En outre, l'ensemble des opérations de transport de substances radioactives devra être prises en compte dans les études de poste du personnel de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous. Des actions prioritaires et programmées sont identifiées, elles devront faire l'objet d'une réponse dans un délai contraint.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action prioritaire : local des effluents liquides radioactifs

Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, 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.

Le jour de l'inspection, le détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention a déclenché une alarme suite à la présence d'effluents liquides. D'après les premières analyses réalisées sur place par les PCR en présence des inspecteurs, il s'agirait de liquide provenant de la fosse septique. Un événement similaire s'était produit au cours de l'inspection précédente réalisée en avril 2011.

Par ailleurs, au cours du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en septembre 2013, l'organisme agréé a noté que le cuvelage du local des cuves tampons était fissuré en différents emplacements, ce qui a également été constaté par les inspecteurs le jour de l'inspection. Il a été déclaré par la directrice des équipements du groupe hospitalier que la réalisation de travaux de mise en conformité était prévue en 2014 pour le local des cuves.

A1. Je vous demande de me transmettre avant le 15 mars 2014 l'analyse des causes de cette fuite et de m'indiquer les actions correctives mises en œuvre afin de prévenir la récurrence de cet événement.

A2. Je vous demande de me transmettre avant le 15 mars 2014 un échéancier daté de réalisation de travaux pour une remise en conformité du local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs.

- **Demande d'action prioritaire : contrôle de qualité externe**

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Au jour de l'inspection, le contrôle de qualité externe des équipements du service n'avait pas été réalisé.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire. Vous me communiquerez avant le 15 mars 2014 la date retenue pour la réalisation de ce contrôle.

- **Demande d'action programmée : plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

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).

Il a été précisé aux inspecteurs que le plan d'organisation de la radiophysique médicale est actuellement en cours de révision. Les inspecteurs ont relevé qu'une demande relative à la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale avait déjà été formulée au cours de l'inspection réalisée en avril 2011.

A4. Je vous demande de finaliser la mise à jour de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, de le valider et de le transmettre à mes services avant le 30 avril 2014.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'exposition interne n'est pas prise en compte dans l'évaluation des risques.

A5. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'incluent pas l'exposition interne.

De plus, l'analyse du poste des externes en pharmacie n'est pas réalisée.

A6. Je vous demande de compléter les analyses de postes de travail réalisées pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des voies d'exposition, et de revoir ou de confirmer leur classement.

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

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R.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 R4451-113 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 oeuvre 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs, qu'au jour de l'inspection, des plans de prévention n'étaient pas encore établis avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées du service de médecine nucléaire.

A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Au cours de la consultation du programme des contrôles internes et externes de radioprotection, et au cours de la consultation des derniers rapports des contrôles internes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que le contrôle interne semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources non scellées n'était pas prévu. Il leur a été indiqué que ces contrôles n'étaient pas réalisés.

A8. Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes des installations du service de médecine nucléaire et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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

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

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du laboratoire chaud que les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique ne sont pas affichées.

A9. Je vous demande de mettre en place, à chaque point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection des travailleurs répondant à l'ensemble des points réglementaires précités et adaptés aux postes de travail ont été organisées. Cependant, l'ensemble du personnel médical du service n'a pas suivi cette formation au cours des trois dernières années.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires permettant de vous assurer que tout travailleur exposé bénéficie bien d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

- **Surveillance médicale renforcée des médecins**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire bénéficie d'une surveillance médicale renforcée conforme à la périodicité réglementaire, hormis la plupart des médecins du service. Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que les médecins du service de médecine nucléaire donnent rarement suite aux convocations qui leur sont adressées nominativement.

A11. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ionisants bénéficie au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.

- **Assurance de la qualité (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté que des procédures sont rédigées pour les opérations de transport. Cependant ces procédures ne font pas référence aux exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en référence [1] et [2].

A12. Je vous demande d'intégrer aux procédures relatives aux opérations de transport la référence à la réglementation applicable au transport des substances radioactives.

- **Vérification de la conformité de colis de type A et les colis exceptés utilisés pour le transport des marchandises de la classe 7 (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.2.3 de l'ADR, pour les colis pour lesquels un certificat d'agrément de l'autorité compétente n'est pas requis, l'expéditeur doit, sur demande, soumettre à l'examen de l'autorité compétente des documents prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables.

Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'étaient pas en mesure de justifier de la conformité des colis de type A et des colis exceptés expédiés par le service de médecine nucléaire aux exigences de transport.

A13. Je vous demande de disposer des certificats de conformité des modèles de colis de type A et « exceptés » utilisés par votre établissement pour les expéditions. Ces certificats de conformité doivent contenir toutes les informations mentionnées dans le guide ASN relatif à la conformité des colis non agréés accessible sur le site de l'ASN.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et de type exceptés reçus (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR.

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

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

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) *0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

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

- *l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;*
- *le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- *la désignation officielle du transport ;*
- *l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.*
- *Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants*
- *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, les contrôles effectués doivent être tracés.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucun contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et qu'aucun contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis n'est effectués à la réception des colis.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles suivants doivent être systématiquement effectués à la réception des colis de type A et de type exceptés, et formalisés dans la procédure de réception de ces colis :

- un contrôle documentaire afin de s'assurer que les marchandises reçues sont conformes, en comparant les informations contenues dans le document de transport avec les informations apposées sur le colis,

- un contrôle de l'intégrité du colis et des actions doivent être mises en oeuvre s'il y a un colis endommagé ou présentant des fuites telles que décrites dans le paragraphe 7.5.11 CV33 (5) de l'ADR.

Par ailleurs, la mesure de l'intensité de rayonnement et de la contamination doit être effectuée au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ces contrôles de second niveau est à définir par l'établissement de santé.

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

A14. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives. Vous complétez votre procédure relative à la réception des colis en ce sens et il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et les colis exceptés avant leur expédition (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/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/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- d) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions 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 COMMECOLIS EXCEPTÉS, seulement:

- a) S'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre;
- b) Si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant;
- c) Si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha; et
- d) Si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.

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

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

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

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

Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que pour les sources non scellées, un contrôle de la contamination non fixée et un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis n'est pas effectué avant l'expédition des colis de type A et des colis de type excepté.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles suivants doivent être effectués pour les colis de type A avant leur expédition :

- un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- un contrôle du marquage du colis,
- un contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles suivants doivent être effectués pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) avant leur expédition :

- un contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe et interne du colis,
- un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- un contrôle du marquage du colis,
- un contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles suivants doivent être effectués pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2910 avant leur expédition :

- un contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis,
- un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- un contrôle du marquage du colis,
- un contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que :

- tous les contrôles réalisés avant l'expédition des colis doivent être tracés,
- le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que chaque envoi soit conforme aux prescriptions de l'ADR. Notamment, pour les colis de type A et les colis de type excepté sur lesquels un contrôle de non contamination et une mesure de l'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe du colis ne sont pas systématiquement réalisés, le service doit pouvoir néanmoins justifier dans une procédure que pour chaque expédition ces colis répondent aux prescriptions de l'ADR.

A15. 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.

A16. Je vous demande de mettre à jour vos procédures encadrant les opérations d'expédition de colis de substances radioactives afin que les opérations décrites garantissent que ces colis répondent aux prescriptions de l'ADR.

- **Programme de protection radiologique (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection

radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que, hormis pour la réception de colis de type A contenant des sources non scellées de fluor 18, les opérations de transport des substances radioactives ne sont pas prises en compte dans les études de poste du personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations.

A17. Je vous demande de prendre en compte les opérations de transport de substances radioactives dans les études de poste du personnel de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations. Vous me transmettez une copie de ces études de poste.

- **Conservation des déclarations d'expédition (transport des substances radioactives)**

Conformément au paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR [2], 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 3 mois.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les déclarations d'expédition de colis de type A et de type exceptés ne sont pas systématiquement conservées.

A18. Je vous demande de vous mettre en conformité avec le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR relatives à la conservation des déclarations d'expédition de substances radioactives.

B. Compléments d'information

- **Reprise des sources scellées**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Conformément à l'article R.1333-52 I du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire IRSN des sources scellées relatif à l'autorisation du service de médecine nucléaire actuellement en vigueur fait apparaître la détention de sources scellées qui ne sont pas listées sur le relevé actualisé des sources du service de médecine nucléaire :

- quatre sources scellées périmées (deux sources scellées de cobalt 57 périmées depuis 1999 et deux sources scellées de gadolinium périmées depuis 1997),
- quatre sources scellées de germanium 68 (premier visa daté du 04/03/2011).

Lors de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteurs que ces sources scellées ne sont plus détenues au sein du service de médecine nucléaire et qu'elles ont été reprises.

B1. Je vous demande de me transmettre, ainsi qu'à l'IRSN, les documents attestant de la reprise de ces sources scellées afin que l'inventaire IRSN des sources scellées soit mis à jour.

- **Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

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.*

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 l'arrêté précité. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au point 7 du paragraphe 7 relatif au plan de gestion :

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'art. 5 de la décision et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Des valeurs maximales de rejets au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement devront être introduites dans le plan de gestion. Les dispositions permettant de vérifier le respect des limites devront également être présentées.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion ne précise pas les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement.

B2. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés avec les éléments précités.

C. Observations

- **Identification des éviers**

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

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et à son titre III "conditions particulières pour les installations d'utilisation « in vivo »" et son article 10, les locaux doivent comporter des éviers reliés aux cuves de stockage.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations la présence de deux types d'éviers : certains éviers sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs alors que d'autres sont reliés au réseau d'assainissement. Un manque de clarté a été mis en évidence quant à l'identification de certains éviers reliés au

réseau d'assainissement car aucune mention indique qu'ils ne sont pas reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs et qu'il ne faut pas y rejeter des effluents radioactifs.

C1. Je vous invite à améliorer l'identification des éviers afin d'éviter toute confusion lors des rejets d'effluents radioactifs.

- **Entreposage des déchets radioactifs**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, 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 inspecteurs ont constaté lors de la visite du local intermédiaire d'entreposage des déchets radioactifs situé dans le service de médecine nucléaire la présence :

- d'un sac géré par décroissance radioactive contenant des déchets contaminés qui était déchiré,
- d'un fût géré par décroissance radioactive contenant des déchets contaminés dont le couvercle était entrouvert,
- de cartons entreposés.

C2. Je vous invite à entreposer les déchets contaminés dans des conditions permettant de limiter les risques de contamination du personnel de médecine nucléaire amené à travailler dans le local d'entreposage des déchets radioactifs situé au sein du service de médecine nucléaire.

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

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

C3. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- **Déclaration des événements liés au transport (transport de substances radioactives)**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à

l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'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'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

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

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

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas :

- Le 15 mars 2014 pour les demandes A1, A2 et A3 ;
- Le 30 avril 2014 pour la demande A4 ;
- Deux mois pour les autres demandes.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL