

Paris, le 6 mars 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-009248

Hôpital d'Instruction des Armées du Val de Grâce
74 boulevard de Port Royal
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de médecine nucléaire.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0092

Réf : [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié 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 2015.

Monsieur le Médecin Général Inspecteur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 26 février 2015.

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 dix-huit mois après son ouverture. L'inspection a été réalisée en présence du chef de service, de la personne compétente en radioprotection, également personne spécialisée en radiophysique médicale et du cadre de service. Les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement ont été examinées au cours d'une revue documentaire. Une visite du service de médecine nucléaire, du local de livraison des sources radioactives, du local d'entreposage des déchets radioactifs et du local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater que l'organisation et les moyens dédiés à la radioprotection sont globalement satisfaisants et permettent de respecter l'essentiel des exigences réglementaires. En particulier, les inspecteurs ont constaté que :

- la gestion des sources et des déchets est rigoureuse ;
- le suivi dosimétrique et médical des travailleurs est correctement assuré ;
- la totalité du personnel est formé à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- les contrôles de radioprotection et les contrôles qualité des appareils sont réalisés de façon exhaustive, selon les périodicités réglementaires et sont correctement tracés ;
- des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients ont été entreprises, notamment dans le cadre

d'évaluation des pratiques professionnelles.

Certains points seront néanmoins à corriger ou à compléter, notamment l'élaboration des plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées de votre établissement.

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 opérations de réception et d'expédition des colis devront être formalisées dans un programme d'assurance de la qualité. Les contrôles réalisés sur les colis reçus ou expédiés devront être complétés, formalisés et devront être tracés.

Les actions restant à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté sont détaillées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Régularisation de l'inventaire des sources auprès de l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont consulté un inventaire actualisé des sources scellées détenues par le service, qui ne correspond pas à l'inventaire Sigis disponible auprès de l'IRSN. Le transfert des sources détenues sur le compte M750044 (ancien service) vers le compte M750267 (nouveau service) n'a apparemment pas été pris en compte.

A1. Je vous demande de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN, afin que l'intégralité des sources détenues figure sur le compte M750267, correspondant à l'autorisation en vigueur.

- **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 également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7.

Le support de formation présenté aux inspecteurs ne mentionne pas les consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes.

A2. Je vous demande de compléter votre support de formation à la radioprotection des travailleurs afin que celui-ci remplisse l'ensemble des exigences réglementaires.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que la notice d'information telle que prévue par le code du travail n'a pas été remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Coordination des mesures de prévention**

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 à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Un modèle de plan de prévention, signé avec le fournisseur d'appareil, a été consulté par les inspecteurs. La personne compétente en radioprotection n'a pas pu confirmer aux inspecteurs qu'un tel document a également été établi avec l'organisme agréé intervenant pour les contrôles qualité externes.

A4. Je vous demande de me confirmer qu'un plan de prévention a bien été établi avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée dans votre établissement.

- **Transport des substances radioactives : Programme d'assurance de la qualité**

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, bien que les modes opératoires de certaines opérations de réception et d'expédition des colis soient rédigés dans différentes procédures, il n'existe pas de programme spécifique aux opérations de transport précisant les différents points attendus, notamment :

- les contrôles réalisés à réception des sources ;
- les contrôles à mettre en œuvre en cas de colis endommagé ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau : intensité du rayonnement et de contamination ;
- les modalités de traçabilité des contrôles effectués ;
- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;
- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- l'organisation mise en place pour la surveillance des prestataires utilisés par le service pour le déchargement ou le transport des colis expédiés.

A5. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées aux transports de sources, tel que prévu par l'ADR.

- **Transport des substances radioactives : Vérifications effectuées sur les colis de type A et de type exceptés reçus ou expédiés**

Rappel des dispositions de l'ADR applicables en fonction du type de colis :

<i>Type de colis</i>		<i>A</i>	<i>Excepté</i>
4.1.9.1.2	<i>Limites de contamination non fixée sur les surfaces externes (limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface)</i>	- 4 Bq/cm ² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; - 0,4 Bq/cm ² pour les autres émetteurs alpha.	
4.1.9.1.10	<i>Intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe</i>	<i>2mSv/h (10 mSv/h au contact en cas d'utilisation exclusive)</i>	<i>5µSv/h</i>
5.2.1.7	<i>Marquage sur la surface externe de l'emballage</i>	- <i>Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;</i> - <i>Numéro ONU précédé des lettres « UN » ;</i> - <i>Désignation officielle du transport ;</i> - <i>Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.</i> - <i>Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants</i> - <i>Mention du type de colis : « TYPE A ».</i>	- <i>Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;</i> - <i>Numéro ONU précédé des lettres « UN » ;</i> - <i>Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.</i>
5.1.5.3.4, 5.2.2 (en particulier 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2)	<i>Étiquetage apposé sur l'emballage</i>	<i>7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis, avec :</i> - <i>Indice de transport,</i> - <i>Activité (en Bq),</i> - <i>Radionucléide.</i>	<i>Dispense</i>

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués sur les colis à réception et avant expédition doivent être tracés.

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

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

Le chef de service a indiqué recevoir des colis de type A et des colis de type excepté et renvoyer uniquement des colis de type excepté.

Concernant les colis reçus, le contrôle de la conformité des produits livrés au bon de commande est réalisé, ainsi qu'un contrôle visuel de l'intégrité des colis. Les inspecteurs ont constaté que des contrôles par frottoirs de l'absence de contamination sont également réalisés une à deux fois par mois sur l'ensemble

des colis reçus jour-là et sont correctement tracés. Les personnes présentes n'ont pas pu indiquer si les contrôles d'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe des colis sont effectués. Concernant les colis expédiés, il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles de non contamination et de l'intensité de rayonnement sont réalisés mais ne sont pas tracés.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des matières radioactives. Vous complétez vos procédures relatives à la réception et à l'expédition des colis en ce sens. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

- **Numéro ONU pour colis excepté (retour de colis vide de fluor 18)**

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.4, les matières radioactives peuvent être classées sous le numéro ONU 2910, matières radioactives, quantités limitées en colis exceptés, à condition que :

- a) le colis retienne son contenu dans les conditions de transport de routine ; et*
- b) le colis porte l'indication « RADIOACTIVE » sur une surface interne, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis.*

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.7, un emballage vide qui a précédemment contenu de la matière radioactive peut être classé sous le numéro ONU 2908, matières radioactives, emballages vides comme colis exceptés, seulement :

- a) s'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre ;*
- b) si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;*
- c) si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les colis vides ayant contenu des matières radioactives (fluor 18) réexpédiés par le service ne sont pas tous marqués de façon identique. Selon les fournisseurs, les marquages mis à la disposition du service indiquent soit le code « UN 2908, matières radioactives, emballages vides comme colis exceptés », soit le code « UN 2910, matières radioactives, quantités limitées en colis exceptés ».

Les inspecteurs ont également constaté qu'un des colis vides de fluor 18 en attente de réexpédition était marqué comme colis excepté – UN 2908 mais portait aussi de façon visible la mention « type A ». Cette incohérence au niveau du marquage indique à la fois une absence de vérification et une insuffisance de formation du personnel aux opérations de transport.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les colis respectent bien les prescriptions de l'ADR du numéro ONU considéré (articles 2.2.7.2.4.1.4 et 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR) et de renforcer la formation du personnel aux opérations de transport, afin que les vérifications réalisées soient conformes à celles applicables en fonction du type de colis utilisé.

- **Documents de transport des colis exceptés expédiés**

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4.

Conformément au point 5.1.5.4.2 de l'ADR, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'appliquent pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres "UN", le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire (...) doivent figurer sur un document de transport.

L'établissement est expéditeur de colis de type exceptés pour le renvoi des générateurs de technétium 99m, pour le renvoi des colis vides de fluor 18 et pour le renvoi des sources scellées. Les inspecteurs ont

consulté les documents mis à disposition par les fournisseurs de sources et utilisés lors du retour des colis vides de fluor 18. Aucun des quatre modèles de document consultés ne comportait l'ensemble des informations requises par l'ADR (selon le cas : absence du n° ONU, de l'adresse de l'expéditeur et/ou du destinataire, erreur de désignation officielle).

A8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour vous assurer que les documents de transport utilisés pour l'expédition des colis comportent l'ensemble des renseignements précisés aux points 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5.1 de l'ADR.

B. Compléments d'information

- **Contrôles de radioprotection**

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

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

La personne compétente en radioprotection a indiqué que le dernier contrôle externe de radioprotection a été réalisé le 4 février 2015. Le rapport de contrôle n'était pas encore disponible le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du dernier contrôle externe de radioprotection dès que celui-ci sera en votre possession.

C. Observations

Sans objet

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

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

SIGNEE PAR : D. RUEL