

Paris, le 2 novembre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-041220

Hôpital Privé Claude Galien
20, route de Boussy Saint Antoine
91480 QUINCY SOUS SENART

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Contrôle du transport de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire in vivo
Inspection n°INSNP-PRS-2016-0797 du 14 octobre 2016

Réf : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit «arrêté TMD »).
[5] ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015.
[6] Autorisation M910039, notifiée le 9 septembre 2013 par le courrier référencé CODEP-PRS-2013-051062 et expirant le 9 septembre 2018.

Monsieur,

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 a eu lieu le 8 septembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire responsable du service de médecine nucléaire, la manipulatrice en électro radiologie médicale (MERM) qui est personne compétente en radioprotection (PCR), la radiopharmacienne, le radiophysicien, l'assistante du radiophysicien qui intervient en appui de la PCR interne, le directeur des soins et la directrice des opérations. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs et ont rencontré l'autre manipulatrice en électroradiologie médicale du service au cours de cette visite. Une restitution a été effectuée en fin de journée aux personnes présentes durant l'inspection, ainsi qu'au directeur des soins et à la directrice des opérations.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges, la disponibilité et l'implication des personnes rencontrées, mais ont regretté de ne pas avoir pu s'entretenir avec le médecin du travail, dont la présence avait été demandée dans la lettre d'annonce de l'inspection.

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

- les actions mises en œuvre depuis la dernière inspection réalisée le 18 octobre 2012 sur le thème de la radioprotection afin de lever les écarts ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - une gestion rigoureuse des sources (bon système documentaire à jour), ainsi que des déchets et effluents contaminés ;
 - une bonne organisation des contrôles de radioprotection et de leur suivi ;
 - des études de postes de travail complètes ;
 - une bonne gestion des ESR (bonne conduite à tenir en cas d'exposition) ;
 - la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs et sa traçabilité ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la disponibilité de protocoles écrits dans le service concernant les actes courants ;
 - le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes consultés ;
 - la mise en œuvre des niveaux de références diagnostiques (NRD).

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

- assurer la sécurité du local de livraison des sources ;
- mettre en place des mesures de coordination des risques avec les médecins libéraux intervenants dans le service ;
- quantifier le temps PCR dans la lettre de mission et préciser l'organisation retenue lors de situations incidentelles en l'absence de PCR.

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 afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [4] et [5].

Les inspecteurs ont noté que les colis reçus et expédiés faisaient l'objet de contrôles radiologiques systématiques, formalisés dans des procédures et dont les résultats sont tracés au sein du logiciel de gestion des sources utilisé par le service de médecine nucléaire. Un contrôle par sondage a notamment été réalisé par les inspecteurs, qui ont pu s'assurer de la bonne traçabilité des contrôles à réception et avant expédition, ainsi que de la présence des déclarations d'expédition.

Les inspecteurs ont toutefois relevé, de manière générale, une méconnaissance de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Ainsi, les contrôles réalisés et leur traçabilité, assumés par les deux manipulatrices du service, sont mis en œuvre davantage par automatisme et par un effet vertueux du logiciel de gestion des sources. Or, afin que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives au transport soit respecté de façon satisfaisante, le personnel impliqué devra être formé. L'organisation et la définition des responsabilités devront également être formalisées pour le processus « transport », qui doit faire l'objet d'un programme d'assurance qualité. Des protocoles de sécurité devront en outre être élaborés et cosignés avec l'ensemble des transporteurs de substances radioactives - qui devront en premier lieu être identifiés -, afin de préciser les modalités de chargement et de déchargement des colis.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Local de livraison des sources**

Conformément à l'article 8 de la décision 2014-DC-0463 de l'ASN relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la livraison des sources est fermé à clé et son accès est sécurisé.

Les inspecteurs ont constaté que la porte du local de livraison était difficile à fermer. Il leur a été indiqué qu'elle avait été trouvée non fermée à clé un matin.

A1. Je vous demande de prendre les mesures permettant de garantir un accès sécurisé au local de livraison des sources (et notamment de vous assurer du maintien de la fermeture à clé de ce local) et de me confirmer leur mise en place d'ici le 15 novembre 2016.

- **Contrôles de non contamination des travailleurs en sortie de zone**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

L'étude Covens de l'IRSN qui a étudié la contamination des mains des travailleurs exposés en sortie des établissements de santé, a trouvé 10% de contrôles positifs, en l'absence de suspicion de contamination de la part des travailleurs intéressés.

Les conclusions de l'étude recommandent de porter des moyens de protection contre la contamination, de changer régulièrement ses gants et de traquer et éliminer la contamination.

Sur le registre de contrôle situé dans le vestiaire chaud, les inspecteurs ont constaté que seules les deux MERM se contrôlaient mais pas les deux autres travailleurs manipulant des produits radioactifs.

A2. Je vous demande de rappeler aux travailleurs manipulant des produits radioactifs, la nécessité à se contrôler en sortie de zone.

- **Système de ventilation**

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

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier qu'un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire avait bien été réalisé au cours des douze derniers

mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique, car aucun document justificatif n'a pu leur être fourni durant l'inspection.

A3. Je vous demande de me confirmer qu'un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire a bien été réalisé au cours des douze derniers mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous me transmettez le rapport du dernier contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité réalisé au cours des douze derniers mois, dont notamment :

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

- **Locaux du service de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont constaté que le sol et le bas des murs du local de stockage des déchets et du local de contrôle des médicaments radio pharmaceutiques (MRP) étaient abimés ce qui rendaient leur décontamination difficile.

A.4. Je vous demande de veiller à ce que les locaux du service de médecine nucléaire soient facilement décontaminables.

- **Coordination des mesures de prévention, de formation et de suivi du personnel libéral intervenant en zone réglementée**

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 R4411-1 et suivants.

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

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de plan de coordination des mesures de prévention entre le médecin nucléaire libéral titulaire de l'autorisation et l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins nucléaires libéraux intervenant dans l'établissement ne faisaient pas l'objet d'un suivi médical renforcé.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux bénéficie des mesures de prévention nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée.

A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour assurer la signature de la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux concernées.

- **Moyens de la PCR**

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection [...], les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de nomination de la PCR ne précisait pas la quotité de temps estimée pour remplir ses missions.

Il est indiqué sur les procédures de conduite à tenir en cas de contamination et/ou de déclenchement du système de détection à poste fixe, sur le protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et la fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve, de contacter la PCR et d'intervenir avec elle. Cependant, aucune autre PCR n'est désignée en l'absence de la PCR nommée.

A7. Je vous demande d'estimer la quotité de temps nécessaire à la PCR pour remplir ses missions et d'actualiser sa lettre de nomination en conséquence.

A8. Je vous demande de préciser l'organisation retenue lors de situations incidentelles en l'absence de PCR.

Transport des substances radioactives : Assurance qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [4], 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 consulté les deux procédures relatives aux mesures spécifiques de manipulation des radioéléments artificiels et à l'expédition des générateurs usagés de technétium. Ces procédures décrivent notamment l'organisation du transport et les contrôles radiologiques à réaliser lors de la réception et de l'expédition des colis.

Les inspecteurs ont constaté que les responsabilités de chacun (établissement, fournisseur et transporteur), concernant le respect des dispositions de l'ADR, n'étaient précisées dans aucune de ces procédures. En outre, certaines obligations ne sont pas documentées, telles que les lieux de chargement/déchargement et de vérification, les modalités de prise en charge des colis, la vérification de la conformité aux règles de transport, la veille réglementaire, etc. L'apport de précisions sur les conditions de livraison et de reprise des colis et les consignes à suivre en cas d'absence du destinataire/expéditeur est d'autant plus nécessaire que le transporteur intervient la nuit, en l'absence du personnel du service de médecine nucléaire.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le programme d'assurance de la qualité soit établi et appliqué à toutes les opérations de transport. Vous veillerez en particulier à :

- mettre en place une organisation de la veille réglementaire vous permettant de disposer à tout moment des textes applicables ;
- assurer la traçabilité de l'ensemble des actions permettant de justifier de la conformité des transports.

Vous me transmettez les documents justifiant de la prise en compte de ces actions dans votre système de management de la qualité.

A10. Je vous demande de compléter, en lien le cas échéant avec votre fournisseur de sources, une procédure relative au transport des sources radioactives de votre établissement, qui détaille notamment l'ensemble de vos obligations en tant qu'expéditeur (qui fait quoi, à quel moment).

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, n'a pas toujours la connaissance du nom des sociétés de transport qui prennent en charge les envois d'un ou de plusieurs colis de substances radioactives, en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire. Ces noms ne sont pas en effet systématiquement enregistrés dans les déclarations d'expédition, pré-remplies et fournies, lors de la livraison, au service de médecine nucléaire par le fournisseur des sources radioactives. Cela permettrait notamment au service de médecine nucléaire d'être en mesure d'enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés dans le cadre de la mise sous assurance qualité des opérations de transport.

A11. Je vous rappelle qu'en tant qu'expéditeur et au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR de relatif à l'assurance qualité, vous devez placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance et d'enregistrement des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez.

- **Transport des substances radioactives : Protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole de sécurité n'avait été formalisé avec les transporteurs de colis de substances radioactives qui chargent ou déchargent les colis expédiés ou reçus.

En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que selon le gabarit du véhicule utilisé, selon les jours, pour les opérations de transport, l'accès au parking n'était pas toujours possible, auquel cas le stationnement était réalisé à l'écart du local. Or, les personnes interrogées du service de médecine nucléaire n'ont pas été en mesure de renseigner les inspecteurs sur les modalités d'accès à ce local, incluant le trajet et les matériels utilisés pour permettre ce trajet. Il conviendrait en conséquence, lors de l'élaboration des protocoles de sécurité, que soient précisées les modalités d'accès au sas de livraison et d'expédition.

A12. Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives. Vous me transmettez ces protocoles de sécurité une fois formalisés.

- **Formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.

Conformément à l'article 6-1 (point 1) de l'arrêté TMD, sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 de l'ADR sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu une formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives. En effet, si les modalités de vérification de la conformité des colis reçus et expédiés sont globalement connues, d'expérience, par les deux manipulatrices impliquées dans les opérations de transport, les prescriptions relatives au transport de marchandises dangereuses ne sont pas connues. En outre, la mise en place de cette formation permettrait à d'autres travailleurs du service, comme à la radiopharmacienne, d'être sensibilisés et formés à la réglementation relative au transport, dans la mesure où ils pourraient également être amenés à intervenir dans les opérations de transport.

A13. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Transmission des résultats dosimétriques et d'exposition interne aux travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-69 du code du travail, sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004, l'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement. A la demande du travailleur ou, en cas de décès ou d'incapacité, de ses ayants droit, il communique, sous pli confidentiel, à l'intéressé, à ses ayants droit et au médecin qu'il a désigné, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe le concernant.

Le médecin du travail dont relève le travailleur transmet, sous pli confidentiel, au moins annuellement, les résultats individuels de la dosimétrie interne au travailleur. A la demande du travailleur ou, en cas de décès ou d'incapacité, de ses ayants droit, il communique, sous pli confidentiel, à l'intéressé, à ses ayants droit et au médecin qu'il a désigné, tous les résultats individuels des mesures de l'exposition mentionnés aux articles R. 231-93 et R. 231-94 du code du travail

Les salariés bénéficiant d'un suivi dosimétrique ne reçoivent pas l'ensemble de leurs résultats individuels notamment la dosimétrie extrémités, contrairement à ce que prévoit la réglementation.

A14. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié bénéficiant d'un suivi dosimétrique ait accès à l'ensemble des résultats de cette surveillance.

Les MERM bénéficiant d'examen biologiques de recherche de contamination interne ont indiqué aux inspecteurs ne pas avoir accès à ces examens, mais que le médecin du travail leur avaient confirmé qu'ils étaient négatifs.

A15. Je vous invite à vous assurer que les résultats des examens médicaux qui les concernent, soient remis aux travailleurs exposés concernés au moment de leur visite médicale.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

• Elimination des effluents contaminés

Conformément à l'article 20 de la décision 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 juillet 2008, les effluents 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.

Le Guide de l'ASN (n°18) « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique » indique qu'il convient de vérifier périodiquement le bon fonctionnement du système mis en place.

Les contrôles réalisés en sortie de fosse septique indiquent des valeurs qui interrogent sur le bon fonctionnement de la fosse septique sur laquelle sont reliées les toilettes chaudes. Aucune information sur d'éventuelles opérations de maintenance réalisées sur la fosse septique (afin de s'assurer de son bon fonctionnement) n'a pu être donnée aux inspecteurs sur place.

B1. Je vous demande de m'adresser les documents justifiant la maintenance de la fosse septique et leurs résultats.

• Système de ventilation

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

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

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

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

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

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

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

Les personnes rencontrées ont déclaré aux inspecteurs que le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire était conforme aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN. Cependant, aucun document justifiant cette conformité n'a été présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que les bouches d'aération de la ventilation mécanique contrôlée (VMC) du local de stockage des déchets ne fonctionnaient pas.

B2. Je vous demande de m'indiquer l'échéancier de mise en conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

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

C. OBSERVATIONS

• Déclaration des événements liés au transport (transport de substances radioactives)

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [4], 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.

L'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives n'est pas connue. Les inspecteurs ont rappelé l'existence du guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN.

C1. 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).

• Circuit des effluents liquides contaminés

Conformément à l'article 15 de la décision 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, un plan des canalisations des effluents liquides contaminés doit être formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que des moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée.

Aucun plan des canalisations n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'une canalisation cheminant dans le parking couvert comprenait des bras mort dans lequel les effluents liquides contaminés pouvaient stagner.

C2. Je vous invite d'ici le 1^{er} juillet 2018, à faire réaliser le plan des canalisations des effluents liquides contaminés et à vous assurer que les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée.

- **Rejet des effluents liquides**

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN indique que le chef d'établissement/titulaire de l'autorisation doit effectuer des démarches auprès de son gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejet d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche avait bien été initiée par l'établissement auprès du gestionnaire de réseau concernant le rejet des effluents liquides contaminés.

C3. Je vous invite à finaliser cette action avec le gestionnaire de réseau.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande d'action prioritaire **A1 pour laquelle le délai est fixé au plus tard pour le 15 novembre 2016**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de mes salutations distinguées.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU