

Vincennes, le 31 août 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-035900

Service de scintigraphie
Hôpital Delafontaine
2, rue du Docteur Pierre Delafontaine
93200 SAINT-DENIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et du contrôle du transport de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0919

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[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 2017
[6] Autorisation M930062 notifiée le 6 décembre 2013 par courrier référencé CODEP-PRS-2013-065636
[7] Inspection INSNP-PRS-2015-0093 du 13 janvier 2015 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-003001

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3, 4 et 5] concernant le contrôle de la radioprotection et du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 28 et 29 juin 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 des 28 et 29 juin 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, ainsi que le respect de la réglementation concernant le transport des substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire sis 2 rue du Docteur Pierre Delafontaine à Saint-Denis (93).

Les inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation d'activité référencée [6], la

personne compétente en radioprotection (PCR) et le prestataire de physique médical.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire incluant le local d'entreposage des cuves d'effluents et de la fosse septique ainsi que la zone de stockage et de contrôle des déchets en attente d'élimination dans la filière conventionnelle.

Ils ont rencontré, lors de cette visite, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et une secrétaire médicale.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7] et ont constaté l'effectivité des actions correctives en réponse aux demandes de l'ASN. Les inspecteurs ont également noté une grande implication de la PCR.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le personnel de ce centre exerce également au sein d'un autre service de médecine nucléaire (ayant un volume d'activité plus important), et l'organisation mise en place entre les deux structures permet des échanges de bonnes pratiques et le partage de retour d'expérience notamment concernant la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR).
- Les résultats dosimétriques des travailleurs sont exploités afin d'améliorer les pratiques des MERM notamment lors de la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP).
- Les études de postes sont régulièrement mises à jour au regard de l'activité réellement effectuée.
- Un suivi rigoureux des équipements tant en termes de maintenance que de contrôle de la qualité est réalisé.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment les points suivants :

- La vérification du bon fonctionnement du système de ventilation n'est pas réalisée annuellement et les rapports présentés ne formalisent pas l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.
- La localisation des points de contrôles techniques d'ambiance réalisés avant la suspension de zonage n'est pas tracée.
- Le contrôle technique interne de radioprotection du scanner n'a jamais été réalisé.
- Le suivi médical renforcé des travailleurs et leur formation à la radioprotection ne sont pas toujours réalisés.
- Les plans de prévention avec les entreprises extérieures n'ont pas été élaborés ou sont incomplets.
- Les protocoles d'acquisition des images utilisés au scanner n'ont pas été optimisés.

Concernant l'organisation déclinée pour répondre aux exigences incombant à un expéditeur et un destinataire de colis contenant des substances radioactives, les inspecteurs ont relevé qu'une organisation était globalement définie et mise en place. Il conviendra de compléter les procédures sous assurance de la qualité pour décrire l'organisation retenue et veiller à assurer la traçabilité des différents contrôles effectués.

Par ailleurs, le centre de médecine nucléaire est invité à prendre l'attache de l'hôpital concernant la gestion du système de détection à poste fixe, la conduite à tenir, par le poste central de sécurité, en cas de déclenchement de ce système et de l'alarme de détection de fuite dans le bassin de rétention des effluents liquides contaminés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative : modification de l'autorisation

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. [...]

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de la division de Paris de l'ASN,

1° Toute modification du titulaire de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments du dossier de demande d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le centre de médecine nucléaire réalise des repérages scintigraphiques per-opératoires. Cependant, cette activité intégrant les locaux où les actes opératoires sont réalisés n'est pas mentionnée dans l'autorisation en vigueur, et le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation, déposé récemment auprès de la division de Paris et en cours d'instruction, n'y fait pas référence.

Par ailleurs, le centre souhaite procéder au changement du titulaire d'autorisation et à la modification de l'activité d'une source scellée détenue et utilisée.

A1. Je vous demande de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation tenant compte des observations ci-dessus.

• Conception du 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. [...]

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

2° 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 plans présentés schématisant le système de ventilation n'ont pas permis aux inspecteurs de s'assurer de la conformité de l'installation aux exigences de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 concernant notamment :

- l'indépendance du système de ventilation de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire du reste du bâtiment ;
- l'indépendance du réseau de ventilation des enceintes radioprotégées de celui des locaux ;
- l'indépendance le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols de celui des locaux ;
- l'absence de recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») ;
- l'absence de recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols.

A2. Je vous demande de me transmettre une note étayée, justifiée et conclusive sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du service de médecine nucléaire *in vivo*, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points précités.

A3. Je vous demande de me transmettre, le cas échéant, une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

- **Surveillance du système de ventilation**

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

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

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un examen annuel de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

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

Le centre de médecine nucléaire fait appel à une société spécialisée afin de vérifier le bon fonctionnement du système de ventilation. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette prestation ne fait pas l'objet d'un rapport reprenant l'ensemble des exigences de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif aux locaux à pollution spécifique, 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 (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs ont également constaté que la fréquence annuelle de cette vérification n'est pas respectée. En effet, les deux derniers contrôles ont été réalisés en 2015 et 2018.

A4. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.

- **Conception des locaux**

Conformément à l'article 10 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, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, situées à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Le guide n°32 de l'ASN relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire In Vivo précise que dans les services existants et autorisés avant le 1^{er} juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée).

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ne comporte pas d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants ayant reçu leur MRP.

A5. Je vous demande de veiller à disposer d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants. Dans l'attente, je vous demande de mettre en place une organisation afin d'éviter l'attente des enfants et des adultes dans le même espace. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Suspension du zonage**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que le centre effectue la suppression de la délimitation des zones réglementées en dehors des heures d'ouverture du service (à l'exception du local dédié à la manipulation des MRP), afin de permettre au personnel de ménage d'intervenir sans surveillance dosimétrique, après réalisation des contrôles techniques d'ambiance. Cependant, la localisation des points contrôlés n'est pas tracée, ce qui ne permet pas aux inspecteurs de s'assurer de leur pertinence au regard du risque d'exposition externe et interne.

A6. Je vous demande de veiller à la traçabilité des contrôles techniques d'ambiance réalisés avant la suspension de zonage en portant une attention particulière à formaliser la localisation des points de contrôle.

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

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

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence d'un détecteur de contamination du personnel et des objets dans le local dédié à la manipulation des MRP. Cependant, les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet ou de situation incidentelle ne sont pas affichées.

A7. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

- I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté que 4 salariés sur 14 (soit 28% du personnel susceptible d'entrer en zone réglementée) n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées incluant les nouveaux arrivants soit formé à la radioprotection des travailleurs.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

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

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. [...]

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

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

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la secrétaire, classée en catégorie B, portait un dosimètre passif trimestriel couvrant la période de janvier à mars 2018. Ils ont également constaté que le dosibague d'un MERM, absent le jour de l'inspection, ne se trouvait pas sur le tableau d'entreposage des dosimètres passifs situé dans le vestiaire.

A9. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité du port de la dosimétrie passive pour les travailleurs classés.

A10. Je vous demande également de vous assurer que les dosimètres passifs, hors période de port, soient entreposés à l'emplacement prévu à cet effet.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5^o Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à

l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du suivi médical des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté que la date de la dernière visite médicale n'est pas disponible pour 2 MERM sur 9 (soit 22%).

A11. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec leur classement.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. [...]

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'a pas élaboré de plan de prévention avec les entreprises extérieures en charge du contrôle du système de ventilation, d'une part et de la maintenance des cuves d'entreposage des effluents liquides, d'autre part, alors que les salariés de ces entreprises sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Ils ont également constaté que les plans de prévention présentés ne mentionnent pas systématiquement la partie responsable de la formation à la radioprotection des travailleurs et de la visite médicale des salariés de ces entreprises intervenant dans le centre de médecine nucléaire.

A12. Je vous demande d'élaborer un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée et de compléter les plans de prévention existants en tenant compte des observations ci-dessus.

Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail,

- I. *L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*
- II. *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*
- III. *Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ; [...]*

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique interne de radioprotection (désormais appelé « *vérification générale périodique* ») n'est effectué sur le scanner. Ils ont rappelé que la fréquence de ce contrôle est semestrielle.

Les inspecteurs ont également constaté que :

- La réalisation du contrôle de l'étanchéité de l'enveloppe des sources n'est pas formalisée dans les rapports de contrôles techniques internes des sources scellées ;
- La fréquence mensuelle des contrôles techniques internes de non contamination surfacique n'est pas respectée.

A13. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance (désormais appelé « *vérification générale périodique* ») selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Optimisation des protocoles

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation n'a été amorcée à ce jour pour le scanner couplé à la gamma-caméra. En effet, seuls les protocoles d'acquisition des images, établis par défaut par le constructeur, sont utilisés par l'établissement, et aucun protocole optimisé correspondant aux actes pratiqués de façon courante n'est de fait établi.

A14. Je vous demande de veiller à l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X des scanners en élaborant des protocoles écrits optimisés correspondant aux

actes pratiqués couramment et de vous assurer de leur disponibilité dans le service de médecine nucléaire.

Transport de matières radioactives [TMR] - Système de management de la 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], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté la note chapeau d'organisation du service concernant les opérations de transport. Il est apparu que seuls les colis de générateurs de technétium, plus courants au sein du service, apparaissent alors que d'autres sources scellées ou non scellées peuvent être réceptionnées et/ou expédiées. Par ailleurs, la répartition des différents contrôles entre les manipulateurs et la PCR en fonction des sources considérées n'est pas mentionnée, et le document n'est ni daté ni versionné tel que le prévoit un système de management de la qualité.

A15. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le système de management de la qualité soit établi et appliqué à toutes les opérations de transport.

A16. Je vous demande de compléter la note d'organisation générale pour intégrer les différentes sources et opérations de transport rencontrées ainsi que la répartition des rôles.

[TMR] Formation

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 1.3.2.1 de l'ADR, le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.2 de l'ADR, le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.3 de l'ADR, le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel intervenant dans les opérations de contrôle de transport à réception et lors des expéditions de colis a bénéficié d'une formation opérationnelle par compagnonnage lors de la prise de poste mais que la réalisation de cette formation n'était pas tracée. Par ailleurs, aucun recyclage de formation n'est prévu et les situations incidentelles ne sont pas abordées lors du compagnonnage.

A17. Je vous demande de veiller à former les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport de manière adaptée à leurs fonctions et responsabilités en intégrant les situations incidentelles. Il conviendra d'assurer la traçabilité de cette formation et d'organiser le recyclage régulier de la formation. Je vous invite à compléter la note chapeau pour décrire l'organisation retenue pour la formation.

[TMR] Contrôles à réception en tant que destinataire

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

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.3 de l'ADR, si le destinataire fait appel aux services d'autres intervenants (déchargeur, nettoyeur, station de décontamination, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour assurer que les prescriptions des 1.4.2.3.1 et 1.4.2.3.2 de l'ADR ont été respectées.

[Contrôles administratifs et visuels] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis ;
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises ;
- c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement ;
- d) ...
- e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules soient effectués; et
- f) ...

[Contrôles du véhicule et conducteur] Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

[Contrôles radiologiques] 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.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

[Contrôles radiologiques] 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 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

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

- a) 4 Bq/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm^2 pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm^2 de toute partie de la surface.

[Contrôle de l'intégrité du colis] La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les contrôles effectués lors de la réception des colis de générateurs de technétium ont été présentés. Les contrôles administratifs sont renseignés dans le logiciel VENUS et les autres contrôles sont enregistrés sur un registre papier. Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles radiologiques ne sont pas tracés.

Par ailleurs, la procédure décrivant notamment les contrôles à effectuer à la réception des colis de générateurs de technétium est la procédure du fournisseur et n'a pas été déclinée et adaptée aux pratiques du service. Cette procédure comporte des informations qui ne concernent pas les situations rencontrées comme l'expédition des colis de type B. Enfin, concernant les autres types de colis contenant les autres sources susceptibles d'arriver dans le service, aucune procédure n'a été présentée et les contrôles à réception des colis contenant des sources scellées ne sont pas tracés.

A18. Je vous demande de décrire les modalités de contrôle des colis lors de la réception et de prévoir les différents cas rencontrés (sources scellées et non scellées). Je vous demande de veiller à tracer les contrôles effectués à réception et notamment les résultats des contrôles radiologiques.

[TMR] Contrôles à l'expédition

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

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 des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun; et
- b) lorsqu'il prépare les colis, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Étiquetage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 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 :

- B. Indice de transport ;
- C. Activité (en Bq) ;
- D. Radionucléide.

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), 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 ».

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 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 ».

[Contrôle du document de transport] Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrit les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

[Contrôles radiologiques] 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 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

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

- a) 4 Bq/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm^2 pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm^2 de toute partie de la surface.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les modalités de préparation des colis contenant les générateurs de technétium sont décrites dans la procédure donnée par le fournisseur qui reste générique et ne sont pas déclinées dans une procédure locale. Les résultats des contrôles radiologiques effectués avant expédition et permettant de justifier que le colis est bien exempté ne sont pas tracés.

Par ailleurs, concernant les expéditions des autres colis, aucune procédure n'a été présentée ni les enregistrements des contrôles effectués avant expédition.

A19. Je vous demande de décrire des procédures locales pour décrire les modalités de contrôle attendues pour les colis expédiés. Je vous demande de veiller à tracer tous les contrôles effectués avant expédition dont les résultats des contrôles justifiant le caractère exempté des colis de générateurs de technétium.

[TMR] 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 consulté la trame de protocole de sécurité. Il est apparu que les moyens de secours en cas d'incident ou d'accident ne sont pas décrits d'autant que la majorité des opérations de transport se déroule en dehors des horaires de fonctionnement du service.

A20. Je vous demande de compléter les protocoles de sécurité pour que soient intégrés les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident.

E. Compléments d'information

• Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport technique de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport technique de conformité de vos installations à la décision précitée.

• Gestion des effluents liquides contaminés

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les 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. [...]

L'établissement effectue une vidange annuelle de la cuve d'entreposage des effluents liquide contaminé. Cependant, il n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le résultat du dernier contrôle réalisé avant rejets.

B2. Je vous demande de me transmettre le résultat de ce contrôle, exprimé en Bq par litre.

• Système de détection à poste fixe

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléide, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 précité, lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs

dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que : [...]

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

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

Un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est installé au niveau de la zone de traitement des déchets de l'hôpital Delafontaine. Le service de médecine nucléaire a précisé aux inspecteurs que ce détecteur est sous la responsabilité de l'hôpital, et qu'en conséquence, il ne dispose pas d'information concernant la gestion de ce système notamment en termes de maintenance, de vérification de son bon fonctionnement et son étalonnage ainsi que la formation du personnel du poste central de sécurité de l'hôpital sur la conduite à tenir en cas de déclenchement du système.

Les inspecteurs n'ont cependant pas abordé la question de l'existence d'une convention entre les deux établissements.

B3. Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier contrôle périodique de l'étalonnage du système de détection à poste fixe ainsi que le document formalisant la formation du personnel du poste central de sécurité de l'hôpital sur la conduite à tenir en cas de déclenchement du système.

B4. Je vous demande de me transmettre une copie de la convention établie avec l'hôpital Delafontaine portant sur la gestion des déchets contaminés, en particulier le système de détection à poste fixe. *A contrario*, je vous demande d'élaborer un document formalisant le partage des responsabilités entre les deux structures en tenant compte des observations ci-dessus.

F. Observations

• Autorisation de rejet 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 constaté que l'établissement ne dispose toujours pas de l'autorisation de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement, délivrée par le gestionnaire de réseau,

bien que des démarches aient été initiées en ce sens. Ce point avait déjà été observé lors de la précédente inspection.

C1. Je vous invite, à nouveau, en lien avec l'hôpital Delafontaine, à poursuivre les démarches entreprises auprès du 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.

- **Surveillance des canalisations**

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...]

- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ; [...]

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle effectue régulièrement un contrôle visuel de l'état des canalisations. Cependant, cette surveillance n'est pas tracée.

C2. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à assurer la traçabilité de la surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à mentionner dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

- **Surveillance des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés**

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

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle : [...]

- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.

Le bon fonctionnement de l'alarme de détection de fuite dans le bassin de rétention des effluents liquides contaminés est contrôlé et tracé, et la vérification du report au poste central de sécurité de l'hôpital est réalisée. Néanmoins, il a été déclaré que ces contrôles ne portaient pas sur la connaissance par les opérateurs des mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources.

C3. Je vous invite à vous assurer que les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire sont parfaitement connues par l'ensemble du personnel du poste central de sécurité de l'établissement de santé.

- **Gestion des incidents**

Conformément au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié le guide n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.

Les inspecteurs ont rappelé les modalités de gestion des événements liés au transport de substances radioactives (ayant des conséquences réelles ou potentielles sur la sécurité, la santé et la salubrité publique ou la protection de l'environnement) et ont indiqué que ce guide avait évolué récemment.

C4. Je vous invite à prendre connaissance du nouveau guide n°31 publié par l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

SIGNEE PAR : V. BOGARD