

Vincennes, le 25 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-025498

Centre hospitalier René Dubos
6, avenue de l'Île-de-France
B.P. 79
95303 PONTOISE

Objet : Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0906
Installation : service de médecine nucléaire
Lieu : 6 avenue de l'Île-de-France 95303 Pontoise

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [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] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [6] Autorisation M950040 du 23/11/2017, référencée CODEP-PRS-2017-047087.
- [7] Inspection n° INSNP-PRS-2016-0781 du 05/02/2016.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 5], concernant le contrôle de la radioprotection et le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 4 et 5 juin 2019 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 des 4 et 5 juin 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation

de trois appareils à rayonnement X, de sources scellées et de sources non scellées, objets de l'autorisation référencée [6], au sein du service de médecine nucléaire du Centre hospitalier René Dubos de Pontoise (95).

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le chef du service de médecine nucléaire, la personne compétente en radioprotection (PCR), la radiopharmacienne, le physicien médical et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations du service de médecine nucléaire, y compris le local de livraison, le local d'entreposage des déchets radioactifs et le local d'entreposage des effluents radioactifs (cuves). Un local situé à l'étage -1 (pharmacie de l'hôpital) où transitent des canalisations d'effluents radioactifs a également été visité.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante dans le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont notamment noté :

- A. la forte implication de la PCR dans l'exercice de ses missions ;
- B. la rigueur dans la gestion du corpus de documents relatifs à la radioprotection ;
- C. la pertinence de l'analyse des résultats de surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- le contrôle radiologique du personnel de ménage de l'établissement intervenant dans le service de médecine nucléaire n'est pas correctement assuré ;
- des interrogations subsistent quant à la conformité du système de ventilation du service aux exigences réglementaires spécifiques à la médecine nucléaire ;
- le contrôle de non contamination effectué dans le cadre des contrôles d'ambiance est à renforcer ;
- la traçabilité des sacs de déchets contaminés doit être fiabilisée.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives. Les inspecteurs ont noté que, pour respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en références, les actions suivantes doivent notamment être réalisées :

- les procédures de réception et d'expédition des colis de substance radioactive doivent être complétées afin de prendre en compte de façon exhaustive l'ensemble des exigences de l'ADR [4] ;
- l'établissement en tant qu'expéditeur doit mettre en place des opérations de surveillance des transporteurs notamment sur les qualifications des chauffeurs et la conformité de leur véhicule de transport.

Certaines demandes relatives à la précédente inspection référencée [7] n'avaient pas été satisfaites. Elles sont de nouveau formulées dans la présente lettre. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement

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

D. Demandes d'actions correctives

- **Contrôle radiologique du personnel de ménage**

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.

Le personnel de l'hôpital effectuant le ménage des locaux du service de médecine nucléaire, classé catégorie B, est amené à pénétrer en zone réglementée. Les procédures internes du service imposent à ce personnel le port systématique d'un dosimètre opérationnel, en plus du dosimètre à lecture différée, ainsi qu'un contrôle systématique de non contamination en sortie de zone. Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en pratique ces consignes ne sont pas respectées, malgré la mise à disposition du matériel adéquat.

A1. Je vous demande de veiller au contrôle radiologique systématique du personnel du ménage en sortie du secteur de médecine nucléaire pour éviter tout risque de dispersion de substances radioactives à l'extérieur des zones réglementées. La procédure à suivre en cas de contrôle positif de contamination pourra être utilement rappelée.

A2. Je vous demande de veiller à l'effectivité du port du dosimètre opérationnel pour ce personnel, conformément à vos procédures internes.

- **Contrôles d'ambiance**

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

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

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

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

En consultant les rapports des contrôles techniques d'ambiance mensuels, les inspecteurs ont constaté que des contrôles de non contamination radioactive n'étaient pas effectués dans les toilettes « chaudes » du service. Or il s'agit de locaux susceptibles d'être fortement contaminés du fait de leur utilisation par des patients auxquels des radionucléides ont été administrés.

Ces locaux sont classés en zone réglementée et sont des lieux de travail (personnel de ménage). Ils doivent donc faire l'objet du contrôle de non contamination prévu par la réglementation.

A3. Je vous demande de renforcer votre contrôle mensuel de non contamination, en particulier dans les toilettes destinées aux patients injectés.

- **Contrôles internes de 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 ;
- 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.

L'annexe 1 de la décision précitée prévoit la réalisation d'un contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque est identifié, dans le cadre des contrôles d'ambiance.

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports des 2 derniers contrôles techniques internes des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés par le service de médecine nucléaire. Ils ont constaté que les arrêts d'urgence de ces appareils n'ont pas été contrôlés.

Par ailleurs, ils ont constaté qu'aucun contrôle de contamination atmosphérique n'était réalisé dans la salle de ventilation pulmonaire (en cours d'examen au Technegas) dans le cadre des contrôles d'ambiance.

A4. Je vous demande de veiller à contrôler systématiquement le bon état et le bon fonctionnement des arrêts d'urgence de vos installations lors de vos contrôles internes de radioprotection.

A5. Je vous demande de veiller à la réalisation d'un contrôle de la contamination atmosphérique dans la salle de ventilation pulmonaire dans le cadre de vos contrôles d'ambiance. Il est rappelé que ce contrôle peut être effectué par un organisme agréé (définition d'une date de contrôle coïncidant avec le jour de l'utilisation de salle de ventilation pulmonaire).

- **Gestion des déchets solides contaminés**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

L'ASN a publié en janvier 2012 le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique.

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés, les inspecteurs ont constaté que la procédure interne de gestion de ces déchets, telle que décrite dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement, n'était pas correctement appliquée en termes d'identification des déchets.

Ainsi, la procédure prévoit qu'une étiquette soit accolée à chaque sac contenant des déchets susceptibles d'être contaminés, sur laquelle plusieurs informations sont reportées, telle que la date de fermeture du sac. Chaque sac est positionné dans l'un des fûts prévus à cet effet, selon une méthodologie définie (fûts remplis les uns après les autres). Ces étiquettes permettent au moment où les fûts sont vidés de vérifier que le délai de décroissance (a minima 10 périodes) a bien été respecté.

Or les inspecteurs ont constaté qu'un sac présent dans l'un des fûts ne portait pas d'étiquette, et que la date de fermeture faisait défaut sur l'étiquette d'un sac présent dans l'un des autres fûts. En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que des erreurs sont occasionnellement commises quant au choix du fût à remplir.

A6. Je vous demande de fiabiliser l'identification de vos déchets solides contaminés ainsi que les modalités de remplissage des fûts. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Modalités de rejet des effluents radioactifs contenus dans les cuves de décroissance**

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

Le rejet des effluents radioactifs contenus dans les cuves de décroissance est précédé d'une mesure d'un débit de dose au contact d'un échantillon prélevé dans la cuve. Le rejet est effectué si le débit de dose mesuré est inférieur à la valeur du bruit de fond. Cette méthode ne permet pas de garantir le respect du seuil réglementaire fixé à 10 Bq par litre, car la grandeur mesurée (débit de dose) n'est pas représentative d'une activité volumique et qu'aucune méthodologie n'a été établie pour aboutir à une valeur de l'activité volumique de l'effluent avant rejet.

A7. Je vous demande de m'indiquer le mode opératoire retenu afin de garantir le respect du seuil réglementaire d'activité volumique des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement après décroissance radioactive.

- **Identification des canalisations et des éviers reliés aux cuves d'entreposage des effluents radioactifs**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations véhiculant des effluents radioactifs dans le local des cuves n'étaient pas signalées comme susceptibles de contenir des radionucléides. Ce constat était déjà présent dans la lettre de suite de la précédente inspection référencée [7].

De plus, les inspecteurs ont constaté lors de la visite du secteur de médecine nucléaire que plusieurs éviers « chauds » ne portaient pas de mention indiquant qu'ils sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.

A8. Je vous demande de signaler toutes les canalisations contenant des effluents radioactifs reliées aux cuves d'entreposage des effluents liquides et à la fosse septique.

A9. Je vous demande de signaler l'ensemble des éviers reliés aux cuves d'entreposage des effluents radioactifs afin d'éviter toute confusion lors des rejets.

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement public ne sont pas actuellement fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Ce constat était déjà présent dans la lettre de suite de la précédente inspection référencée [7].

A10. Je vous demande d'engager dès à présent les démarches auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement public afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans ce réseau soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- **Passage de canalisations d'effluents radioactifs dans un local situé au niveau inférieur au service de médecine nucléaire**

Conformément à la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 et à son article 15, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Des canalisations d'effluents radioactifs transitent via un local de passage situé entre deux zones de travail de l'étage inférieur (niveau -1) dans le secteur de la pharmacie de l'hôpital, avant de rejoindre le local d'entreposage des effluents radioactifs au sous-sol (niveau -2). À la suite des observations formulées dans la lettre de suite de l'inspection précédente référencée [7], une information du personnel de la pharmacie a été effectuée et une surveillance dosimétrique au niveau de la gaine technique renfermant ces canalisations a été mise en place. En outre, le risque radiologique est identifié (note d'information accolée à la gaine technique).

Les résultats de cette surveillance dosimétrique, réalisée à l'aide d'un dosimètre à lecture différée, montrent qu'une zone surveillée de faibles dimensions devrait être délimitée autour de la gaine technique, ce qui n'était pas le cas le jour de l'inspection.

~~A11.~~ Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le local traversé par les canalisations transportant des radionucléides soit en zone non réglementée.

- **Mise à jour de la base de données SISERI**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'article 7 du même arrêté, aux fins de suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, et d'établissement de la carte individuelle de suivi médical, les informations suivantes sont transmises à SISERI

- a) Le nom, le prénom, le sexe, la date et le lieu de naissance*
- b) Le statut d'emploi (travailleur en contrat à durée déterminée, contrat à durée indéterminée, contrat de travail temporaire ou travailleur non salarié) et la quotité de travail ;*

- c) Le secteur d'activité et le métier conformément aux nomenclatures prévues en annexe VI et aussi précisément que possible
- d) Le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques
- e) Le classement du travailleur prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46
- f) Le nom, le prénom et l'adresse de l'employeur ou de son représentant légal ;
- g) La désignation de l'établissement auquel est rattaché le travailleur, son nom, sa raison sociale, son numéro de SIRET et son adresse ;
- h) Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail en charge du suivi médical du travailleur ;
- i) La date du dernier examen médical prévu aux articles R. 4451-82 et R. 4451-84
- j) Le nom, le prénom et l'adresse professionnelle de la personne compétente en radioprotection ;
- k) Le numéro d'enregistrement attribué par SISERI si celui-ci a déjà été attribué.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur actualise dans SISERI les informations mentionnées à l'article 2 en tant que de besoin. À chaque mise à jour des données par l'employeur ou le médecin du travail, SISERI informe, sous une forme dématérialisée, l'interlocuteur concerné de leur prise en compte.

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 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives au personnel du service de médecine nucléaire dans la base de données SISERI n'étaient pas à jour, en particulier en ce qui concerne la liste des personnels exposés et leur classement radiologique.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les informations relatives aux travailleurs exposés de votre service soit maintenues à jour dans SISERI conformément aux dispositions de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité.

- **Formation des travailleurs classés**

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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que 3 médecins cardiologues, salariés du Centre hospitalier René Dubos, n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

A13. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire pour l'ensemble de votre personnel classé, y compris les médecins.

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

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 des articles R. 4451-1 à R. 4451-135, 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.
- II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties en ce qui concerne le risque radiologique n'a été formalisé avec trois médecins cardiologues intervenant en libéral et trois instituts de formation qui adressent régulièrement des manipulateurs stagiaires au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rappelé que ce document devait permettre d'établir de façon contractuelle les obligations et responsabilités respectives entre les cardiologues libéraux ou les organismes de formation et le service de médecine nucléaire en matière, notamment, de suivis dosimétrique et médical des travailleurs, de formation à la radioprotection et de respect des consignes applicables.

A14. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des manipulateurs stagiaires et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Formation des professionnels à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

NB : le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017. Par décision du 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens et infirmiers) exerçant en médecine nucléaire.

Les guides sont approuvés sous le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Les inspecteurs ont constaté que 2 manipulateurs du service de médecine nucléaire, salariés du Centre hospitalier René Dubos, n'ont pas été formés à la radioprotection des patients au cours des 10 dernières années. La périodicité réglementaire de renouvellement de cette formation n'est pas respectée.

A15. Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des patients de ces deux travailleurs.

- **[TMR] Obligations de l'expéditeur : vérifications effectuées sur les colis de type exceptés expédiés**

[Obligations de l'expéditeur] 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. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment:

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;
- c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;
- e) [...].

[Obligations de l'expéditeur] 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. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

[Obligations de l'emballeur] 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.

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

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

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition :

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

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

Les inspecteurs ont noté que la procédure de préparation des colis de substances radioactives ne prévoit pas de contrôle radiologique de l'absence de contamination interne prescrit par l'ADR pour les colis de type UN 2908.

Les inspecteurs ont remarqué qu'il n'y avait pas de marquage (Numéro UN et adresse de l'expéditeur) sur l'emballage d'un colis type UN 2908 en attente de reprise par un transporteur.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur, la vérification de la conformité du document de transport et du marquage, de l'absence de contamination externe et interne, et de l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis de type excepté classés sous le numéro UN2908 expédiés

par le service. L'absence de réalisation d'un contrôle radiologique prescrit par l'ADR doit être justifiée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

A16. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

- **[TMR] Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR)**

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

Conformément au point 5.4.1.1.1 de l'ADR, Le ou les documents de transport doivent fournir les renseignements suivants pour toute matière ou objet dangereux présenté au transport:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";*
- b) la désignation officielle de transport ;*
- c) Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de classe, à savoir : " 7 " ;*
- d) [...] ;*
- e) le nombre et la description des colis lorsque cela s'applique ;*
- f) la quantité totale de chaque marchandise dangereuse caractérisée par son numéro ONU, sa désignation officielle de transport et un groupe d'emballage (exprimée en volume ou en masse brute, ou en masse nette selon le cas) ;*
- g) le nom et l'adresse de l'expéditeur ou des expéditeurs ;*
- h) le nom et l'adresse du (des) destinataire(s) ;*
- i) une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier ;*
- k) le cas échéant, le code de restriction en tunnels [...].*

Conformément au point 5.4.1.2.5.1 de l'ADR, les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1.1 a) à c) et k) :

- a) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ou, pour les mélanges de radionucléides, une description générale appropriée ou une liste des nucléides auxquels correspondent les valeurs les plus restrictives ;*
 - b) La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable. En ce qui concerne la forme chimique, une désignation chimique générique est acceptable ;*
 - c) L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en becquerels (Bq) avec le symbole du préfixe SI approprié (voir 1.2.2.1). Pour les matières fissiles, la masse de matière fissile (ou la masse de chaque nucléide fissile pour les mélanges le cas échéant) en grammes (g), ou en multiples du gramme, peut être indiquée au lieu de l'activité ;*
 - d) La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;*
 - e) L'indice de transport (pour les catégories II-JAUNE et III-JAUNE seulement) ;*
- [...]*

Les inspecteurs ont analysé par sondage des déclarations d'expédition de matières radioactives (DEMR). Sur l'une d'entre-elle concernant un colis 2910 contenant un générateur de technétium usagé, il était indiqué la classe 4 de matière dangereuse (matière inflammable) au lieu de la classe 7.

Sur la DEMR d'un colis de type A pour l'envoi d'une source d'étalonnage de ⁶⁸Ge à son fournisseur, il manquait l'indice de transport, le nom ou le symbole du radionucléide transporté ainsi que la catégorie du colis.

A17. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour vous assurer que les documents de transport comportent l'ensemble des renseignements précisés aux points 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR.

B. Compléments d'information

- **Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo**

Conformément à l'article 16 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, 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 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 au minimum tous les ans pour les locaux à pollution spécifique.

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

La demande de transmission [B1] de la lettre de suite de l'inspection précédente référencée [7] d'un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation attestant qu'aucun recyclage d'air n'est mis en place dans le secteur de médecine nucléaire n'a pas été satisfaite. Cette demande avait pourtant été rappelée en lettre de clôture de cette inspection, datée du 09/06/2016 et référencée CODEP-PRS-2016-023494.

Outre la question du recyclage de l'air, les inspecteurs s'interrogent sur l'indépendance du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire et du dispositif de captation des aérosols radioactifs vis-à-vis du système de ventilation du bâtiment.

Un rapport a été présenté durant l'inspection, mais celui-ci concernait une conformité à une norme de propreté de l'air et ne permettait donc pas de répondre aux interrogations de l'ASN.

Des plans de la ventilation du bâtiment abritant le service de médecine nucléaire, récupérés auprès des services techniques du centre hospitalier, ont été présentés aux inspecteurs. Toutefois, les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'en expliciter leur contenu ni de présenter un schéma de conception des différents réseaux figurant sur les plans.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté une défectuosité des raccords de tuyaux de ventilation situés juste en amont de la cloche de captation des aérosols radioactifs.

Ils ont également insisté sur la nécessité de vérifier régulièrement l'état du raccord reliant le système d'extraction d'air du préparateur automatique de seringues de médicaments radiopharmaceutiques au conduit fixe de ventilation. Une défectuosité identique à celle constatée sur la cloche pourrait conduire à une contamination de l'air ambiant du laboratoire chaud.

B1. Je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit.

B2. En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre 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.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

B3. Je vous demande de mettre en place une surveillance régulière des raccords des systèmes de ventilation au niveau de la cloche de captation d'aérosol radioactif et du préparateur automatique de des seringues de médicaments radiopharmaceutiques de l'activité TEP.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé au minimum tous les ans pour les locaux à pollution spécifique.

- **Sources scellées radioactives périmées**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

- I. – *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*
- II. – *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*
Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que selon l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants de l'IRSN (base de données SIGIS), une source scellée de ⁵⁷Co détenue par le service de médecine nucléaire était périmée (date de visa 28/11/2000, formulaire n° 285766). Par ailleurs, selon SIGIS, une source scellée de ⁶⁸Ge arrive très prochainement à expiration (date de visa 29/07/2009, formulaire n° 204712).

Or ces 2 sources ne figurent pas dans l'inventaire établi en interne par le service de médecine nucléaire. La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que ces sources ont été reprises depuis longtemps, mais les attestations de reprise n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. Les inspecteurs rappellent que les obligations réglementaires relatives aux inventaires de sources sont disponibles sur le site de l'ASN : <https://www.asn.fr/Professionnels/Les-Guides-de-l-ASN/Detention-ou-distribution-de-sources-de-rayonnements-ionisants-les-inventaires>

B4. Je vous demande de me transmettre les copies des attestations de reprise de ces 2 sources scellées.

C. Observations

- **Propreté radiologique des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail :

- I. – *L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.*
- II. – *L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :*
 - 1° *Des lieux mentionnés au I;*

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. – Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'environ 10% des patients du service de médecine nucléaire sont alités. Les brancards sur lesquels sont installés les patients, susceptibles d'être contaminés, sont amenés à entrer et sortir fréquemment du service de médecine nucléaire.

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur la propreté radiologique des équipements de travail appelés à sortir des zones réglementées, en particulier les brancards des patients alités.

- [TMR] Surveillance des transporteurs de substances radioactives

[Assurance qualité] 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.

[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.

Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire n'avait pas mis en place au jour de l'inspection de programme de surveillance des sociétés de transport portant sur les qualifications des chauffeurs et la conformité de leur véhicule de transport.

C2. Je vous invite, en tant qu'expéditeur et au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, à placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez, et notamment sur les qualifications des chauffeurs et la conformité de leur véhicule de transport.

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, merci de transmettre le lien obtenu et l'éventuel mot de passe choisi 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 et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD