

Vincennes, le 5 février 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-006184

À l'attention de Madame Marie-Pierre FEREC
Assistance Publique-Hôpitaux De Paris –
site de l'Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 Paris 20e Arrondissement

Objet :

Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée INSNP-PRS-2021-0674 du 27 janvier 2021

Installation : Service des explorations fonctionnelles multidisciplinaires (EFM)

Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [3] 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
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [6] Autorisation M750001 du 11/02/2019, référencée CODEP-PRS-2019-007363
- [7] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 3 décembre 2013 référencée CODEP-PRS-2013-066783 et datée du 19 décembre 2013

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et le contrôle du transport de substances radioactives, une inspection documentaire à distance de votre établissement a eu lieu le 27 janvier 2021.

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 documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [6], au sein du service des explorations fonctionnelles multidisciplinaires (EFM). Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7].

L'envoi des documents a été suivi d'une visioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection. Des réponses claires ont été apportées aux questions des inspecteurs qui ont concerné notamment l'examen de clairance rénale et plasmatique, ainsi que la gestion des déchets et effluents contaminés. Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges lors de la visioconférence.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'organisation satisfaisante de la radioprotection formalisée dans un plan d'organisation de la radioprotection détaillant les rôles et responsabilités en matière de radioprotection au sein de l'hôpital ;
- L'anticipation de la restructuration des services d'un point de vue radioprotection (recrutement d'un nouveau PCR) ;
- L'ensemble des travailleurs classés a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs ;
- La gestion rigoureuse des sources scellées ;
- Le suivi satisfaisant de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection utilisée par le service.

Néanmoins, des éléments complémentaires doivent être transmis et des actions correctives doivent être engagées, dont notamment :

- Une maintenance des cuves d'entreposages des effluents contaminés du service doit être réalisée, en particulier afin de tester le bon fonctionnement des alarmes de niveau ;
- Un contrôle périodique du système de ventilation des locaux du service des EFM doit être réalisé selon une périodicité annuelle ;
- L'ensemble du personnel classé en catégorie B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé.

Une version actualisée de la procédure de gestion des cuves d'entreposage des effluents contaminés du service, annexée au plan de gestion des déchets et effluents contaminés de l'hôpital, a été transmise le jour de la visioconférence. Cette nouvelle version précise qu'une maintenance préventive annuelle des cuves est désormais prévue et organisée par les services techniques de l'hôpital.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises par l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [4 et 5]. Les inspecteurs ont noté que des contrôles radiologiques sont réalisés à la réception et avant l'expédition de colis de substances radioactives. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les actions suivantes doivent être réalisées :

- les procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives doivent être complétées afin de prendre en compte de façon exhaustive l'ensemble des exigences de l'ADR [4] dont notamment le contrôle de la conformité du marquage des colis.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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 précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé du service des EFM a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que 6 travailleurs classés en B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de 4 ans, et que la date de dernière visite médicale n'était pas renseignée pour deux médecins.

Les inspecteurs ont pris bonne note qu'un nouveau médecin du travail a pris ses fonctions à temps plein le 19/01/2021 à l'hôpital Tenon.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

• Evaluation des risques, zones délimitées et évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-52, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'évaluation des risques transmise dans le cadre de l'inspection documentaire ne prend pas en compte les sources scellées détenues par le service des EFM.

De plus, les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux procédés de travail ou du travail effectué n'ont été pris en compte ni dans l'évaluation des risques, ni dans les études de poste transmises.

En outre, l'évaluation des risques et les études de zonage réalisées au sein du local des cuves du service des EFM et au sein du local d'entreposage des déchets contaminés de l'hôpital n'ont pas été transmises dans le cadre de l'inspection documentaire.

A2. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques au sein du service des EFM afin de prendre en compte :

- l'ensemble des sources détenues et utilisées, y compris les sources scellées ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux procédés de travail ou du travail effectué.

A3. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

B1. Je vous demande de me transmettre en complément d'information l'évaluation des risques réalisée au sein du local des cuves du service des EFM et au sein du local d'entreposage des déchets contaminés de l'hôpital. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et déterminer les moyens de prévention à mettre en œuvre (équipements de protection collective, mise en place de zones délimitées).

- **Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

La cadre du service des EFM ne fait pas l'objet d'un classement. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'elle accède aux zones réglementées du service des EFM sans y être autorisée par l'employeur sur la base de son évaluation individuelle du risque aux rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones réglementées du service des EFM que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

- **Contrôle périodique du système de ventilation**

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

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 30 octobre 1981, relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, et plus spécifiquement pour utilisations « in vitro », la ventilation des locaux doit permettre d'assurer au minimum cinq renouvellements horaires.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle périodique annuel du système de ventilation du service des EFM n'a pas été réalisé au cours des deux dernières années.

A5. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel du système de ventilation des locaux du service des EFM selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

A6. Je vous demande de veiller à ce que ce contrôle soit réalisé selon la périodicité réglementaire annuelle.

- **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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Deux plans de prévention ont été transmis dans le cadre de l'inspection documentaire. Néanmoins, ces plans n'étaient pas signés par les deux parties.

A7. Je vous demande de vous assurer que les plans de prévention sont connus et signés par les entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées du service des EFM.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

I. – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II. – Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III. – Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV. – Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont noté que les médecins du service des EFM qui préparent les seringues de médicament radiopharmaceutique (DTPA marqué au technétium-99m) et les infirmières du service des EFM qui injectent ces seringues aux patients dans le cadre des examens de clairance rénale n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel du service des EFM participant à la réalisation des actes de médecine nucléaire (préparation et injection du médicament radiopharmaceutique dans le cadre des examens de clairance rénale) soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

● **Obligations du destinataire et de l'expéditeur Vérifications effectuées sur les colis de substances radioactives reçus et expédiés**

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

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- 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 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.

[Document de transport] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire [...] doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM.

[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 procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives transmises dans le cadre de l'inspection documentaire (procédure du service des EFM et procédure de la radiopharmacie) ne précisent ni le type des colis (excepté ou type A), ni le numéro ONU des colis, ni les éléments à vérifier pour conclure quant à la conformité de chaque colis aux exigences de l'ADR relatives à l'étiquetage, au marquage et au document de transport.

De plus, concernant les colis de substances radioactives contenant des sources non scellées d'iode-125, de carbone-14 et de tritium reçus par le service des EFM, les résultats des contrôles administratifs ne sont pas enregistrés.

En outre, concernant les colis de substances radioactives contenant les générateurs de technétium-99m reçus et expédiés par la radiopharmacie, le résultat du contrôle de la conformité du marquage n'est pas enregistré.

Les inspecteurs ont rappelé qu'un marquage conforme des colis des substances radioactives est primordial afin que le déploiement d'un périmètre de sécurité adapté autour des colis soit mis en œuvre par les services d'intervention extérieurs en cas d'événement significatif survenant sur la voie publique lors de leur acheminement.

A9. Je vous demande de compléter vos procédures en prenant en compte les observations ci-dessus pour qu'elles formalisent l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives, et notamment concernant les contrôles administratifs suivants qui doivent être réalisés lors de la réception et lors de l'expédition des colis : contrôle de la conformité du marquage, du document de transport, et également de l'étiquetage pour les colis de type A.

Je vous rappelle qu'un marquage conforme des colis des substances radioactives est primordial afin que le déploiement d'un périmètre de sécurité adapté autour des colis soit mis en œuvre par les services d'intervention extérieurs en cas d'événement significatif survenant sur la voie publique lors de leur acheminement.

A10. Je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles administratifs effectués.

B. Compléments d'information

Cf. points B1 au paragraphe A.

- **Gestion des effluents 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. Les cuves d'entreposage

connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

II. – Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur:

[...]

7° La maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité;

8° Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Le service dispose de quatre cuves pour l'entreposage des urines contaminées par le technétium-99m des patients bénéficiant d'un examen de clairance rénale, et les inspecteurs ont relevé que l'indicateur de niveau de la cuve n°1 est actuellement défectueux. Par ailleurs, le bon fonctionnement des alarmes des détecteurs de liquide en cas de fuite est testé deux fois par an par l'hôpital. En revanche, le bon fonctionnement des alarmes des détecteurs de niveau n'a pas été testé récemment. Les inspecteurs ont noté qu'une maintenance des cuves est programmée au mois de février 2021, et qu'une maintenance préventive annuelle des cuves sera désormais organisée par les services techniques de l'hôpital.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de maintenance des cuves d'entreposage des effluents contaminés du service des explorations fonctionnelles multidisciplinaires concluant à leur bon fonctionnement, et en particulier au bon fonctionnement des détecteurs de niveau et de leurs alarmes.

- **Gestion des sources non scellées**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Conformément à 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.

Conformément à l'article 28 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, le présent arrêté entre en vigueur dès le lendemain de sa publication. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles

R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique est abrogé à compter du 1er juillet 2021 sauf en ce qui concerne les dispositions relatives au code de la santé publique.

Lors des deux dernières vérifications réalisées par un organisme agréé le 24 juin 2019 et le 22 juin 2020, ce dernier a noté des manquements concernant le suivi des mouvements des sources non scellées. Les inspecteurs ont noté qu'un fichier Excel est désormais utilisé par le service pour connaître les activités détenues en sources non scellées, afin notamment de vérifier l'absence de dépassement des activités totales autorisées par radionucléides. Un dépassement des seuils autorisés en carbone-14 et technétium-99m a en particulier été relevé par l'organisme agréé le 22 juin 2020.

De plus, les programmes des contrôles transmis dans le cadre de l'inspection documentaire ne mentionnait pas les contrôles internes de la gestion des sources radioactives non scellées suivants *prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010* de périodicité annuelle :

- *contrôle du registre des mouvements de sources ;*
- *contrôle de l'existence d'une procédure interne de perte ou de vol ;*
- *contrôle des activités maximales détenues dans l'installation ou l'établissement par rapport aux limites fixées dans l'autorisation.*

B3. Je vous demande de me transmettre en complément d'information une copie du registre traçant au fil de l'eau pour chaque radionucléide en sources non scellées utilisé, les activités totales détenues.

B4. Je vous demande de me transmettre votre programme des contrôles internes relatifs à la gestion des sources radioactives non scellées.

- **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.

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;

2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;

3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Malgré la demande en ce sens, un exemple de protocole de sécurité formalisé avec une société de transport de colis de substances radioactives n'a pas été transmis dans le cadre de l'inspection documentaire.

B5. Je vous demande de me transmettre en complément d'information un exemple de protocole de sécurité formalisé avec une société de transport de colis de substances radioactives.

C. Observations

● Formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives

Conformément au point 1.10.1.2 de l'ADR, les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément au point 8.2.1.1 de l'ADR, les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.

Conformément au point 8.5 S12 de l'ADR, il n'est pas nécessaire d'appliquer les prescriptions du 8.2.1 concernant la formation des conducteurs, si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10, la somme des indices de transport n'est pas supérieure à 3 et s'il n'y a pas de dangers subsidiaires. Cependant, les conducteurs doivent alors avoir une formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives et correspondant à leurs responsabilités. Cette formation doit les sensibiliser aux dangers de radiation entraînés par le transport de matières radioactives. Une telle formation de sensibilisation doit être attestée par un certificat délivré par leur employeur. Voir également le 8.2.3.

Conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD [5], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- le document de transport figure à bord du véhicule ;
- le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;
- [...] ;
- l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.

En cas de contrôle négatif d'un des éléments ci-dessus et s'il ne peut pas être mis en conformité, le transport ne doit pas être effectué.

Le support de formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives a été transmis dans le cadre de l'inspection documentaire. Concernant les qualifications du chauffeur, les inspecteurs ont noté que ce support ne prévoit pas l'exemption de certificat de classe 7 pour les conducteurs acheminant un nombre de colis de type A inférieur à 10 et avec des indices de transport additionnés inférieur à 3.

En cas d'exemption de certificat de classe 7, l'expéditeur doit néanmoins s'assurer que le conducteur est titulaire d'une attestation de formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre délivrée par son employeur conformément à l'arrêté TMD dans sa version consolidée au 1^{er} janvier 2021 (disposition applicable au 1^{er} juillet 2021).

C1. Je vous rappelle qu'il n'est pas nécessaire que les conducteurs de colis de substances radioactives détiennent un certificat de formation comprenant la classe 7 lorsqu'ils acheminent un nombre de colis de substances radioactives inférieur à 10 et avec des indices de transport additionnés inférieur à 3.

C2. Je vous informe que, conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD dans sa version consolidée au 1^{er} janvier 2021 [5], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement de s'assurer que le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre : certificat de formation comprenant la classe 7 ou le cas échéant formation adaptée délivrée par son employeur. Cette nouvelle exigence est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2021 et est applicable au 1^{er} juillet 2021.

- **Vérification périodique des lieux de travail.**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les documents d'enregistrement des vérifications périodiques de non contamination surfacique des lieux de travail du service des EFM ont été transmis dans le cadre de l'inspection documentaire. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'une vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux locaux où sont manipulées des sources non scellées n'est actuellement pas réalisée.

C3. Je vous rappelle que l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 entré en vigueur le 28 octobre 2020 prévoit que la propreté radiologique doit être vérifiée dans lieux de travail attenants aux locaux où sont manipulées des sources radioactives non scellées.

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de pôle de la Division de Paris

A. BARBERO