

Paris, le 10 avril 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-017623

Madame le Docteur
Service de Médecine Nucléaire
Hôpital Privé d'Antony
1 rue Velpeau
92160 ANTONY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0142

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013

Madame,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection et à une inspection périodique de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives de votre service de médecine nucléaire, le 3 avril 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Cette inspection a également permis de faire le point sur les actions correctives mises en place depuis la dernière inspection portant sur ce même thème qui avait eu lieu le 28 juin 2011 et au cours de laquelle des écarts à la réglementation avaient été observés.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication des personnes rencontrées le jour de l'inspection (médecins nucléaires,

personnes compétentes en radioprotection (PCR), radiophysicien, radiopharmacienne, ingénieur biomédical et directrice adjointe de l'hôpital) dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- les actions mises en œuvre depuis la dernière inspection de 2011 afin de lever les écarts observés,
- le bon suivi des contrôles internes et externes de radioprotection, et notamment la réalisation d'un contrôle quotidien de non contamination des locaux,
- un bon suivi du personnel (formation à la radioprotection des travailleurs, suivi dosimétrique, suivi médical, analyses de poste approfondies pour l'exposition des extrémités),
- la formalisation de plans de préventions avec les sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment l'évaluation des risques, les analyses de postes et le plan de gestion des effluents et déchets contaminés doivent être complétés.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives, et des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les procédures relatives à l'expédition des sources devront notamment être actualisées afin que les opérations décrites garantissent que ces colis répondent aux prescriptions réglementaires. En outre, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport devra suivre une formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certaines tâches relevant de la radioprotection n'étaient pas réalisées par les personnes compétentes en radioprotection (PCR), comme les contrôles internes quotidiens de non contamination et une partie de la gestion des déchets radioactifs (réalisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire). Or, cette organisation n'est pas décrite dans la note d'organisation de la radioprotection qu'ont pu consulter les inspecteurs. De plus, ce document ne mentionne pas le temps alloué à chacune des deux PCR désignées pour leurs missions respectives.

A1. Je vous demande d'intégrer dans la note d'organisation de la radioprotection l'ensemble des moyens humains et organisationnels mis à la disposition des PCR pour l'exercice de leurs missions.

• Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs ont noté que le local d'entreposage des effluents radioactifs était classé en zone contrôlée verte. Toutefois, aucun élément justifiant ce zonage n'est présenté dans l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire.

A2. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du local d'entreposage des effluents radioactifs au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Aucune analyse de poste n'a pu être présentée aux inspecteurs pour les secrétaires du service, qui sont néanmoins classées en catégorie B, ainsi que pour le radiophysicien, également PCR. De plus, les analyses de postes actuellement en vigueur ne prennent pas en compte :

- l'exposition interne notamment pour les postes de travail où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire au Technegas
- l'exposition aux rayonnements X du TEP-scanner et de la gamma caméra couplée à un scanner.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés, en considérant l'ensemble des expositions aux rayonnements ionisants, et de revoir ou de confirmer le classement de ces travailleurs.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

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

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle interne semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources non scellées n'était pas prévu dans le programme des contrôles internes et externes de radioprotection. De plus, les derniers rapports de contrôles internes de radioprotection ne faisaient pas mention de ce contrôle.

A4. Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes des installations du service de médecine nucléaire, en intégrant en particulier le contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets, et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Plan de gestion des déchets**

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.*

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets actuellement en vigueur et ont constaté que :

- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ne sont pas indiquées,
- les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement ne sont pas précisées.

A5. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

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

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

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

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'a pas reçu de formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de transport.

A6. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Vérification de la conformité de colis de type A et les colis exceptés utilisés pour le transport des marchandises de la classe 7 (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.2.3 de l'ADR, pour les colis pour lesquels un certificat d'agrément de l'autorité compétente n'est pas requis, l'expéditeur doit, sur demande, soumettre à l'examen de l'autorité compétente des documents prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables.

Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'étaient pas en mesure de justifier de la conformité des colis de type A et des colis exceptés expédiés par le service de médecine nucléaire aux exigences de transport.

A7. Je vous demande de disposer des certificats de conformité des modèles de colis de type A et « exceptés » utilisés par votre établissement pour les expéditions. Ces certificats de conformité doivent contenir toutes les informations mentionnées dans le guide ASN relatif à la conformité des colis non agréés accessible sur le site de l'ASN.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus (transport des substances radioactives)**

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

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

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

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

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

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 de manière visible, lisible et durable :

- *l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;*
- *le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*

- la désignation officielle du transport ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants
- mention du type de colis : « TYPE A ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- Indice de transport,
- Activité (en Bq),
- Radionucléide.

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

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis n'est effectué à la réception des colis et qu'un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis est effectué uniquement pour chaque colis de type A contenant un générateur de technétium.

Les inspecteurs ont rappelé que le contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis et le contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis doivent être effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par l'établissement de santé.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et les colis exceptés avant leur expédition (transport des substances radioactives)**

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

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.

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

- c) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- d) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 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, seulement:

- a) S'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre;
- b) Si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant;
- c) Si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 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) Si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.

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 de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.

Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'Indice de transport ;
- l'activité (en Bq) ;
- le radionucléide.

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que pour les sources non scellées, un contrôle de la contamination non fixée et un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis n'est pas effectué avant l'expédition des colis de type A et des colis de type excepté.

Les inspecteurs ont relevé que tous les contrôles réglementaires ne sont pas effectués pour les colis de type A avant leur expédition :

- contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- contrôle du marquage du colis,
- contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des contrôles réglementaires suivants ne sont pas effectués pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) avant leur expédition :

- contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe et interne du colis,
- contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- contrôle du marquage du colis,
- contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont relevé que tous les contrôles réglementaires suivants ne sont pas effectués pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2910 avant leur expédition :

- contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis,
- contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- contrôle du marquage du colis,
- contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que :

- tous les contrôles réalisés avant l'expédition des colis doivent être tracés,
- le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour que la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR soit garantie. Notamment, pour les colis de type A et les colis de type excepté sur lesquels un contrôle de non contamination et une mesure de l'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe du colis ne sont pas systématiquement réalisés, le

service doit pouvoir néanmoins justifier dans une procédure que pour chaque expédition ces colis répondent aux prescriptions de l'ADR.

A9. 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.

A10. Je vous demande de rédiger des procédures encadrant les opérations d'expédition de colis de substances radioactives afin que les opérations décrites garantissent la conformité des colis de type A et de type exceptés, que vous expédiez, aux prescriptions de l'ADR.

B. Compléments d'information

• Aptitude médicale des travailleurs

Conformément à l'article R4451-82 du Code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

L'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude fournit les mentions qui doivent figurer dans une fiche d'aptitude et notamment la date de l'étude de poste, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'aptitude médicale d'un travailleur et ont constaté que la date de l'étude du poste de travail n'avait pas été reportée sur cette fiche.

B1. Je vous demande d'établir des fiches d'aptitude des travailleurs conformes aux exigences réglementaires.

C. Observations

• Bonnes pratiques de gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

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

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas établie et qu'une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives n'est pas réalisée par des inspections visuelles régulières.

C1. Je vous invite à établir la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives.

C2. Je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) a été effectuée. Toutefois, il a été relevé que les personnes rencontrées ne connaissaient pas le guide de la HAS qui définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes pour la médecine nucléaire.

C3. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.

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

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

SIGNEE PAR : D. RUEL