

Paris, le 22 avril 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-015-769

Centre Chirurgical Marie Lannelongue
133 avenue de la Résistance
92350 LE PLESSIS ROBINSON

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 l'inspection : INSNP-PRS-2015-0095

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 2015
- [3]. Mon courrier référencé CODEP-PRS-2012-019764 du 13 avril 2015

Monsieur le Directeur,

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, ainsi qu'à une inspection périodique de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives de votre service de médecine nucléaire, le 7 avril 2015.

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 mars 2012 et au cours de laquelle des écarts à la réglementation avaient été observés [3].

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

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - le contenu très détaillé des fiches d'exposition des travailleurs,
 - la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance complets ;
 - la vigilance sur l'évolution des pratiques et la vérification de l'impact de l'augmentation de l'activité du service sur le zonage avec notamment la réalisation d'un contrôle technique d'ambiance à l'étage supérieur afin de s'assurer qu'il s'agit bien d'une zone non-réglémentée ;
 - la réalisation en cours d'une évaluation de la dose équivalente reçue par le cristallin au poste TEP (tomographie par émission de positons) ;

- le compagnonnage mise en œuvre lors du parcours de formation d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la démarche d'optimisation des doses de médicament radiopharmaceutique administrées.

Néanmoins, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, dont notamment :

- la réalisation d'études de postes permettant de justifier le classement retenu pour l'ensemble des travailleurs ;
- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;

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 la réception et à l'expédition des sources devront notamment être actualisées afin que les opérations décrites prennent en compte l'ensemble des contrôles prévus réglementairement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous. Deux actions prioritaires concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et l'analyse des postes de travail sont identifiées, elles devront faire l'objet d'une réponse dans un délai contraint.

- **Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action prioritaire : Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des médecins nucléaires salariés n'avait pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs à la périodicité réglementaire triennale.

Ce constat avait déjà été noté lors de l'inspection réalisée le 28 mars 2012 [3].

A1. Je vous demande de former l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris les médecins, à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Vous me transmettez au plus tard le 15 juin 2015 un bilan des travailleurs formés ainsi que les dates de formation retenues pour les utilisateurs non formés.

- **Demande d'action prioritaire : 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.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes ont été réalisées par secteur (scintigraphie, TEP) mais qu'une analyse de poste consolidée permettant de justifier le classement de chaque catégorie de travailleurs n'a pas été réalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que, pour les manipulateurs en électroradiologie médicale polyvalents qui interviennent dans plusieurs services (radiologie, médecine nucléaire, ...), les résultats des dosimétries passive (corps entier et extrémités) et opérationnelle du personnel doivent être exploités pour actualiser les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que ces travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et pour, le cas échéant, mettre l'analyse de poste de travail à jour.

En outre, une analyse de poste n'a pas été réalisée pour l'ensemble des postes de travail, dont notamment le radiopharmacien et les cardiologues, ainsi que pour le personnel qui intervient occasionnellement dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire, en particulier les secrétaires et le personnel technique de l'établissement susceptible d'intervenir en cas de fuite des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des canalisations véhiculant les effluents contaminés. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'étude de poste réalisée en 2012 pour les brancardiers qui conclue à l'absence de classement pour cette catégorie de travailleurs.

Un constat similaire avait déjà été noté lors de l'inspection réalisée le 28 mars 2012 [3].

A2. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des catégories de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation de l'analyse de poste de travail de toutes les catégories de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au plus tard le 15 juin 2015. Je vous demande de me transmettre l'ensemble des analyses de postes.

- **Inventaire des sources**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Conformément à l'article R.1333-52 I du code de la santé publique, 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. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée de baryum 133 périmée depuis 2004 apparaît toujours sur l'inventaire de l'IRSN UES (unité d'expertise des sources de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire). Les inspecteurs ont rappelé qu'une copie de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur de cette source doit être adressé à l'IRSN UES. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'il y avait une incohérence pour une source scellée de baryum 133 en cours d'utilisation entre l'activité nominale indiquée sur l'inventaire du service et l'activité nominale indiquée sur l'inventaire de l'IRSN UES pour cette même source

A3. Je vous demande de me transmettre, ainsi qu'à l'IRSN UES, l'attestation de reprise de la source scellée de baryum 133 périmée depuis 2004 et un inventaire actualisé des sources scellées que vous détenez.

- **Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R.4451-82 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.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite d'aptitude médicale au poste de travail au cours des deux dernières années dans le cadre de la surveillance médicale renforcée.

Les inspecteurs ont également noté que l'employeur ne vérifiait pas pour chaque travailleur que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste bien qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à leur poste de travail.

A4. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur exposé bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon les périodicités prévues par la réglementation conduisant à l'absence de contre-indication médicale au poste de travail.

- **Fiche d'exposition**

Conformément aux articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'annexe II de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants concernant le choix du programme de surveillance de l'exposition interne, le programme de surveillance de l'exposition interne repose sur l'analyse des postes de travail, qui comprend la caractérisation physicochimique et radiologique des radionucléides susceptibles d'exposer les travailleurs ainsi que leur période biologique, leur radiotoxicité et les voies d'exposition.

La surveillance de l'exposition interne du travailleur fait l'objet de prescriptions du médecin du travail, selon un programme établi par celui-ci, dans le cadre de la surveillance médicale renforcée et en adéquation avec l'activité du travailleur.

Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche d'exposition n'a pas été établie pour le radiopharmacien et les médecins nucléaires salariés de l'établissement.

De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les fiches d'exposition établies avaient bien été transmises au médecin du travail et ont rappelé l'importance de la transmission de ces fiches d'exposition, ainsi que de l'analyse de postes de travail au médecin du travail. En effet, les inspecteurs ont rappelé que la surveillance de l'exposition interne du travailleur fait l'objet de prescriptions du médecin du travail dans le cadre de la surveillance médicale renforcée qui doivent être en adéquation avec l'activité du travailleur, et que l'attention du médecin du travail doit être attirée sur les modifications de l'activité qui peuvent impacter la surveillance de l'exposition interne.

A5. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4411-1 et suivants.

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

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

Conformément à l'article R.4451-82 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.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Les inspecteurs ont constaté que le médecin nucléaire libéral et les trois cardiologues libéraux classés en catégorie B qui interviennent dans les zones réglementées ne sont pas suivis médicalement. De plus le médecin nucléaire libéral et deux cardiologues libéraux n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs à la périodicité réglementaire triennale.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant en libéral bénéficie des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4411-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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

Conformément à l'article R.4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée. Un plan de prévention a été établi avec la société qui réalise le nettoyage des locaux. Cependant, des plans de prévention doivent être établis avec l'ensemble des entreprises extérieures dont notamment : la société réalisant la maintenance des appareils et la société qui réalise une prestation en physique médicale.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des entreprises extérieures, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure lui revient afin notamment d'identifier les rôles respectifs en matières de radioprotection.

Les inspecteurs ont également rappelé que la personne compétente en radioprotection doit être associée à la définition et à la mise en œuvre de cette coordination générale des mesures de prévention.

A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Consignes de travail**

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que les risques d'exposition externe et interne ne sont pas indiqués sur l'affichage des consignes de travail.

A8. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un affichage de consignes de travail adaptées mentionnant les risques d'exposition externe et interne.

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

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

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs que des dispositifs de décontamination adaptés ne sont pas mis en place auprès de l'appareil de contrôle radiologique du personnel situé au sein du vestiaire.

A9. Je vous demande de mettre en place des dispositifs de décontamination adaptés au point de contrôle radiologique des personnes au sein du vestiaire affecté aux travailleurs.

- **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, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de réception des colis de type A a bien été rédigée pour les sources non scellées. Cependant, il a été déclaré aux inspecteurs qu'un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis n'est pas effectué à la réception pour tous les colis ; ce contrôle est réalisé uniquement pour les colis ayant un emballage en carton. 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.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives, dont notamment la réalisation de l'ensemble des contrôles radiologiques. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et les colis excepté 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 n° 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 du point 5.1.5.3.1 de l'ADR relatif à la détermination de l'indice de transport (TI), le TI pour un colis est le nombre obtenu de la façon suivante :

- a) On détermine l'intensité de rayonnement maximale en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 m des surfaces externes du colis. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport.

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, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

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

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles radiologiques ne sont pas réalisés sur les colis de type A (expédition des générateurs de technétium 99m décurés) et sur les colis de type exceptés (colis de fluor 18 vides) que le service expédie, et que l'indice de transport du colis n'est pas déterminé.

Les inspecteurs ont rappelé que tous les contrôles réalisés avant l'expédition des colis doivent être tracés, et 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 l'absence de contamination et les contrôles des débits de dose doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service, sauf justification précisée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

A11. 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. Vous mettrez à jour vos procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives en conséquence.

- **Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3) et à l'article 6 de l'arrêté TMD cité en référence [1], chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de matières dangereuses doit désigner un ou plusieurs conseillers à la sécurité, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.

Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté TMD, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller.

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital ne pouvait pas bénéficier de l'exemption de conseiller à la sécurité des transports (CST) prévue à l'article 6 de l'arrêté TMD car le service de médecine nucléaire emballe et expédie des colis de type A. Il s'agit notamment de l'expédition des sources scellées en fin d'usage et de l'expédition des générateurs de technétium 99m après une semaine d'utilisation au sein du service.

L'établissement n'a pas désigné de conseiller à la sécurité des transports.

A12. Je vous demande de désigner un conseiller à la sécurité des transports au sein de votre établissement.

B. Compléments d'information

- **Contrôles 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 dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

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 contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

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.

Un contrôle externe du générateur électrique de rayons X du service de médecine nucléaire (TEP-TDM Discovery 690 PET/CT) a été réalisé par un organisme agréé fin 2014. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de ce contrôle, qui n'avait pas encore été adressé par l'organisme agréé au service de médecine nucléaire.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle externe du générateur électrique de rayons X, datant de moins d'un an, établi par un organisme agréé ou par l'IRSN.

- **Conformité de l'installation de la gamma-caméra couplée à un scanner à la norme NF C 15-160**

Conformément à l'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Le rapport de conformité de l'installation utilisant un TEP couplé à un générateur de rayons X à la norme NF C 15-160 a été établi. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu consulter ce rapport le jour de l'inspection.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité de l'installation du TEP couplée à un tomodensitomètre à la norme NF C 15-160.

- **Avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)**

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les personnes rencontrées n'ont pas pu confirmer que les personnes compétentes en radioprotection ont bien été désignées par l'employeur après avis du CHSCT.

B3. Je vous demande de me confirmer que l'avis du CHSCT a bien été sollicité lors de la désignation des personnes compétentes en radioprotection.

- a. 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, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

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

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

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation a été dispensée au personnel sur le thème du transport, mais sans davantage de précisions sur son contenu, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport avait bien reçu une formation spécifique portant 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 la réglementation relative au transport de substances radioactives.

B4. Je vous demande de me transmettre le programme précisant le contenu de la formation sur le transport des substances radioactives délivrée au personnel du service de médecine nucléaire susceptible d'intervenir dans les opérations de transport.

C. Observations

- **Assurance de la qualité (utilisation d'un système automatisé)**

Deux événements similaires concernant la radioprotection des patients ont conduit le Directeur général de l'ASN à adresser en mai 2013 un courrier aux titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire qui avait pour objet les recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration avec les sociétés savantes concernées et l'IRSN, et soulignaient notamment l'importance de respecter les bonnes pratiques de préparation et de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles.

Au jour de l'inspection, les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des seringues n'étaient pas sous assurance qualité.

C1. Je vous invite à mettre sous assurance qualité les protocoles d'utilisation de l'automate qui seront utilisés pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

- **Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

Conformément à l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les 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.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

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

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

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

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

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

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

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

- *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.*

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives était établie.

Les inspecteurs ont constaté qu'un protocole d'intervention sur les cuves en cas de fuite est affiché sur la porte d'accès au local des cuves d'entreposage des effluents contaminés. Cependant, les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives n'étaient pas formalisées au jour de l'inspection.

C2. Je vous invite à établir la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives.

C3. Je vous invite à formaliser et à diffuser aux services techniques un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

C4. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1er juillet 2018 à votre installation.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 III, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que lorsqu'il y a un déclenchement du système de détection à poste fixe à la sortie de l'établissement, la benne de déchets est entreposée provisoirement dans une zone dédiée. Cependant, la présence de sources radioactive dans la benne à déchets entreposée n'est pas signalée.

C5. Je vous rappelle qu'il convient de signaler la présence de sources radioactives dans les bennes à déchets entreposées suite au déclenchement du système à poste fixe à la sortie de l'établissement.

- **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 rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

C6. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points :

- au plus tard le 15 juin 2015 pour les demandes A1 et A2 ;
- dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les autres demandes.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que les demandes **A1 et A2**, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL