

Paris, le 10 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-031216

Monsieur le Directeur général
Directeur de l'Hôpital Américain de Paris
63, boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et sur le thème du transport de substances radioactives
Installation de médecine nucléaire in vivo de l'Hôpital Américain de Paris
Inspection référencée INSNP-PRS-2014-0041 du lundi 30 juin 2014

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

Monsieur,

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 de radioprotection des installations de médecine nucléaire in vivo de l'Hôpital Américain de Paris ainsi qu'à une inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives, le 30 juin 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 avait pour but de faire le point sur la façon dont le service de médecine nucléaire fonctionne et respecte ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Après une présentation du service, de son organisation et de son activité, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations en suivant chaque étape du cheminement du personnel, des patients, des sources, des effluents et des déchets.

Le service dispose d'une caméra conventionnelle, d'une caméra couplée, d'une caméra CZT dédiée cœur et d'une TEP. L'unité de scintigraphie a été refaite à neuf en 2013.

Les inspecteurs ont visité l'unité de scintigraphie, l'unité TEP, le local d'entreposage des déchets (au sein du service) et les deux locaux des cuves. Ils se sont entretenus avec la cadre du service, le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, le radiophysicien, les PCR, le directeur des plateaux techniques, le radiopharmacien, le médecin du travail et le personnel présent en salle au moment de l'inspection. Une table ronde de restitution a clos l'inspection, en présence du Directeur des plateaux techniques.

Les inspecteurs ont constaté la rigueur de la gestion des sources et la réalité de la prise en compte de la radioprotection, proportionnée aux enjeux. Dans l'ensemble des domaines (radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients, radioprotection de l'environnement), la réglementation était comprise et globalement correctement respectée.

Les points relevés lors de l'inspection de 2012 ont été tous corrigés. Peu d'écarts à la réglementation ont été constatés en 2014, à l'exception de la réglementation transport, abordée pour la première fois en inspection en 2014, qui était mal connue de l'établissement.

Concernant les dispositions prises en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives [1] [2], un conseiller à la sécurité des transports (CST) devra être désigné, le personnel impliqué devra suivre une formation sur la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses et des procédures devront être formalisées.

En dehors de la réglementation transport, quelques écarts résiduels persistent, ils sont détaillés ci-dessous et devront être corrigés.

A) DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Demande d'action corrective prioritaire : défaut d'alarme des cuves

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides.

Conformément aux articles L.1333-3 et R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'ASN. L'ASN a édité un guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection (guide n° 11).

Le jour de l'inspection et lors de la visite des cuves du secteur de scintigraphie, le personnel et les inspecteurs ont constaté avec surprise que le local des cuves de scintigraphie était inondé, et que le bac de rétention contenait lui aussi du liquide. Le point bas du bac de rétention, abritant le dispositif d'alarme était entièrement rempli de liquide. L'alarme n'avait pas fonctionné, aucune alerte n'avait été donnée (ni au niveau du service, ni au niveau du PC sécurité).

Aux dires des PCR, les détecteurs de fuite avaient été contrôlés la semaine précédente et fonctionnaient alors correctement.

A.1 Je vous demande de contrôler le dispositif d'alarme des cuves et de vous assurer en permanence de son opérationnalité. Vous me transmettez avant le 1^{er} août 2014 votre analyse sur la nature des liquides, les raisons de l'inondation ainsi que sur l'absence d'alerte.

A.2 Je vous demande de déclarer sans délai auprès de l'ASN cet incident (cf. guide de l'ASN n° 11).

- **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.

Les inspecteurs ont constaté la conséquence des moyens dédiés à la radioprotection, le grément d'une unité de radioprotection médicale et l'implication forte de la direction dans le champ de la radioprotection.

Quatre PCR, à jour de leur formation et désignées, intervenaient en lien avec un prestataire auquel avait été déléguées certaines tâches de radioprotection. Un tableau de répartition indiquait les tâches des uns et des autres. Cependant, les temps à consacrer par chacun à la radioprotection n'étaient pas précisés, et le « comité de radioprotection médicale », récemment mis en place au niveau transversal, n'était décrit nulle part ; ses responsabilités, les articulations avec les PCR et son périmètre n'étaient pas explicités.

A.3 Je vous demande de préciser aux PCR désignée les temps dont elles disposent pour les tâches de radioprotection. Je vous demande de définir les responsabilités du comité de radioprotection médicale.

- **Analyses 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.

Des analyses de poste ont été réalisées pour chaque catégorie de personnel (manipulateur, médecin nucléaire, cadre, radiopharmacien, cardiologue, brancardier, infirmière etc.).

Cependant, il n'y avait pas d'analyse de poste réalisée pour les PCR.

Par ailleurs, les analyses de poste ne prenaient pas en compte les doses susceptibles d'être reçues par inhalation (voie aérienne) en dehors de la réalisation des scintigraphies pulmonaires de ventilation au Technegas®. Le service manipule pourtant de l'iode,

fréquemment retrouvé dans la littérature comme associé à des contaminations aériennes dans les services de médecine nucléaire.

A.4 Je vous demande de veiller à la réalisation d'analyses de poste de travail correspondant aux situations réelles de travail. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté sur les tableaux de suivi que seules les formations délivrées aux manipulateurs étaient tracées.

A.5 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée.

- **Affichage et signalétique**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants 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.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage avaient été réalisés. Le zonage définissait des zones surveillées, des zones contrôlées et des zones spécialement réglementées jaunes, qui découlaient de l'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté que certaines portes d'accès (exemple de la salle d'effort) portaient seulement les trisecteurs (trèfle de couleur conforme). Ces entrées en zone ne portaient ni consigne d'accès, ni plan. Un plan global était cependant affiché à l'entrée du service.

Les sauts de zone n'étaient pas tous identifiés (exemple de la zone chaude du vestiaire).

A.6 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, et de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **Contrôles techniques internes et externes de radioprotection, contamination aérienne**

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.

Le tableau annexé à l'arrêté du 21 mai 2010 (annexe 1) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus. Le point 2.2 des contrôles d'ambiance dans le cas où des sources radioactives non scellées sont utilisées, prévoit un contrôle de la contamination atmosphérique (si ce risque est identifié).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection étaient planifiés, réalisés en interne comme en externe, dans le respect des périodicités et que leurs résultats étaient tracés. L'organisme agréé était intervenu en janvier 2014.

Cependant, ni le contrôle interne ni le contrôle externe ne prenait en considération la contamination atmosphérique. Pourtant, le service réalise des scintigraphies pulmonaires de ventilation à l'aide de gaz radioactif et manipule des iodes.

A.7 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des contrôles internes et externes de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 est effectivement réalisé ; la traçabilité systématique des contrôles devra être assurée.

- **Personnel médical intervenant en zone réglementée dans le cadre d'une activité libérale**

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 à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les PCR et le médecin du travail n'étaient pas nécessairement informés, malgré les demandes et les rappels, des mesures de suivi et de formation propres au personnel entrant en zone réglementée, pour ce qui concernait les praticiens exerçant à titre libéral.

Cela était en particulier le cas pour l'aptitude à travailler sous rayonnement et le suivi médical des praticiens libéraux. Le médecin du travail a précisé aux inspecteurs ne pas avoir pu se prononcer sur l'aptitude des praticiens (titulaires et remplaçants) qui avaient été convoqués par l'établissement, ou ne pas avoir eu connaissance des aptitudes prononcées à l'extérieur.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient.

A.8 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de suivi, de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.

- **Identification des évier**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et à son titre III "conditions particulières pour les installations d'utilisation « in vivo »" et son article 10, les locaux doivent comporter des évier reliés aux cuves de stockage.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations la présence d'évier « chauds » en salle d'injection (secteur scintigraphie et secteur TEP), qui ne portaient aucune mention ni aucune signalétique rappelant qu'ils étaient reliés aux cuves d'entreposage des effluents.

A.9 Je vous demande d'identifier clairement les évier reliés aux cuves d'entreposage afin d'éviter toute confusion lors des rejets.

- **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'avait pas désigné de conseiller à la sécurité des transports.

A.10 Je vous demande désigner un conseiller à la sécurité des transports au sein de votre établissement.

- **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 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 constaté que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas encore 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 la réglementation relative au transport de substances radioactives.

A.11 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 au regard des exigences de transport.

A.12 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, 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 le contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et le contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis n'étaient pas réalisés à la réception des colis.

Les inspecteurs ont rappelé qu'un contrôle documentaire (afin de s'assurer de la conformité des marchandises par comparaison des informations contenues dans le document de transport et celles apposées sur le colis) et qu'un contrôle de l'intégrité du colis doivent être systématiquement réalisés à la réception des colis de type « A » et de type « excepté ».

Ces contrôles et les actions devant être mises en œuvre en cas de colis endommagé ou présentant des fuites (telles que décrites dans le paragraphe 7.5.11 CV33 (5) de l'ADR) devront être formalisés dans une procédure de réception de ces colis.

Par ailleurs, la mesure de l'intensité de rayonnement et de la contamination doit être effectuée 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 ces contrôles de second niveau était à définir par l'établissement de santé.

Les inspecteurs ont également rappelé que les contrôles réalisés doivent être systématiquement tracés.

A.13 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives.

A.14 Je vous demande de rédiger une procédure relative à la réception des colis en ce sens et 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 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 les contrôles réglementaires suivants :

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

N'étaient pas réalisés pour les colis de type A et les colis de type « excepté » classés sous le numéro ONU 2908 et 2910 avant leur expédition.

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, devait prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR.

A.15 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.

A.16 Je vous demande de rédiger des procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives afin que les opérations décrites garantissent la conformité des colis de type « A » et de type « excepté » aux prescriptions de l'ADR.

B) DEMANDES DE COMPLEMENTS

• Fiches d'exposition

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les : 1° La nature du travail accompli, 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, 3° La nature des rayonnements ionisants, 4° Les périodes d'exposition, 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Une fiche d'exposition a été rédigée pour chaque membre du personnel exposé.

Cependant, les rayonnements X liés aux scanners couplés (scintigraphie et TEP) n'étaient pas pris en compte sur les fiches.

B.1 Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition mentionnant l'ensemble des risques pour chaque travailleur salarié.

- **Optimisation des protocoles, rebond sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD), optimisation des doses et plan**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L. 1333-1, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM.

Les inspecteurs ont constaté que les relevés dosimétriques étaient transmis à l'IRSN dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques. Radiopharmacien, médecins nucléaires et radiophysicien analysaient les activités administrées et rebondissaient sur les résultats pour optimiser les protocoles de médecine nucléaire.

Les doses délivrées en scanographie (caméras couplées scintigraphie et TEP) alimentaient également une réflexion de l'encadrement (cadre, unité de radioprotection médicale, radiopharmacien et radiophysicien) sur l'optimisation des doses. Le service disposait du logiciel Dose-watch® et suivait en permanence les doses (PDL). Les protocoles machines (acquisition scanner) avaient été modifiés.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que la réflexion n'avait pas été présentée à l'ensemble du personnel (y compris les stagiaires) et que ce manque d'implication collective ne facilitait pas la percolation de la culture d'optimisation, pourtant nécessaire à tous les échelons.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), à jour, a été présenté aux inspecteurs. Le plan comprenait les éléments devant y figurer de façon obligatoire.

Cependant, le plan ne précisait pas la façon d'assurer le partage et la diffusion des réflexions sur l'optimisation. Par ailleurs, le plan indiquait qu'il n'y avait pas d'examen réalisé chez l'enfant, alors que le service en réalisait. Cette information est importante à considérer, compte tenu des enjeux prioritaires de doses chez l'enfant.

B.2 Je vous demande d'impliquer l'ensemble du personnel dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

B.3 Je vous demande de formaliser ces éléments dans votre POPM et de le compléter.

- **Gestion et entreposage des déchets et des effluents**

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides.

Globalement la gestion des déchets est apparue satisfaisante et conforme au plan de gestion, qui a été rédigé et validé.

Cependant, les inspecteurs ont constaté sur le logiciel de gestion des déchets, que certains colis portaient des dates d'élimination après dix périodes identiques à la date de fermeture du colis. Cela provenait du fait que la nature des radionucléides contenus dans les déchets n'avait pas été renseignée sur le logiciel.

Par ailleurs, les déchets contenant du thallium étaient entreposés avant élimination pendant 20 périodes et non 10, pour tenir compte de la décroissance des impuretés à demi-vie plus longue. Les dates d'élimination n'étaient donc pas celles indiquées dans le logiciel (10 périodes) et par ricochet sur les étiquettes des colis en décroissance. Un système d'entreposage en cycle de trois mois sur trois endroits différents de la zone « thallium » avait été mis en place dans le local déchet.

Aucune de ces dispositions n'était mentionnée dans le plan de gestion des déchets.

B.4 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets afin d'y faire figurer vos procédures et vos pratiques réelles.

C) OBSERVATIONS

- **Déclaration des événements liés au transport (transport de substances radioactives)**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives.

Ils ont également rappelé l'existence du guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site internet de l'ASN.

C.1 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de substances radioactives).

- **Analyse des pratiques professionnelles exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, et conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le service analysait les NRD et réfléchissait sur l'optimisation des doses, mais que cette analyse des pratiques professionnelles (en lien avec les rayonnements ionisants), n'avait pas été formalisée en tant que telle (finalité et objectifs opérationnels non explicites, référentiels d'évaluation non explicités, pas d'indicateurs de suivi...), et de ce fait n'était pas conforme aux exigences définies par la HAS.

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, dont plusieurs spécifiquement en médecine nucléaire.

C.2 Je vous rappelle l'obligation de mettre en place une analyse des pratiques professionnelles se référant à des méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.

- **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 L1331-10 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. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.

L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

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 prévue à l'article L1331-10 du code de la santé publique.

C2. 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 dans le délai spécifié ou 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL