

Paris, le 13 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-039610

ISOGAMMA Plus
Centre de Scintigraphie d'Eaubonne
28, rue du Docteur Roux
95600 EAUBONNE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de médecine nucléaire.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0094.

Réf : [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié 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.

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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, de votre service de médecine nucléaire, ainsi qu'un contrôle des dispositions prises pour le transport des substances radioactives, le 22 septembre 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, secteur TEP et secteur de scintigraphie monophotonique. 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 l'ensemble du service, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la responsable qualité et le chef d'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), un des manipulateurs, les médecins nucléaires, ainsi que le représentant du prestataire de radiophysique. Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication de la PCR et de la responsable qualité dans la réalisation de leurs missions.

Les inspecteurs ont constaté une bonne prise en compte des remarques formulées lors de l'inspection précédente. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- une bonne gestion des sources ;
- la formation de la totalité du personnel salarié à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical régulier de l'ensemble du personnel salarié ;
- la réalisation de l'évaluation des risques et la mise en place du zonage qui en découle ;
- la rédaction d'un modèle de plan de prévention très complet, déjà établi avec une majorité d'entreprises

extérieures.

Néanmoins, de nombreuses actions restent à réaliser, essentiellement pour formaliser l'organisation mise en place mais également pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- les analyses de poste devront être revues, détaillées et complétées ;
- des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients devront être mises en œuvre.

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 opérations de réception et d'expédition des colis devront être formalisées dans un programme d'assurance de la qualité. Les contrôles réalisés sur les colis reçus ou expédiés devront être complétés, formalisés et devront être tracés. Enfin, l'établissement devra prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer de l'intervention d'un conseiller à la sécurité aux transports ou pour pouvoir s'en dispenser.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Reprise des sources scellées inutilisées et inventaire SIGIS**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique et au décret n° 2015-231 du 27 février 2015 relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

La PCR a indiqué que deux sources scellées ne sont plus utilisées. Les démarches sont en cours auprès de leur fournisseur pour organiser leur élimination.

A1. Je vous demande de poursuivre les démarches entreprises afin de procéder à l'élimination des sources scellées dont vous n'avez plus l'utilité.

- **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.

Des analyses de poste ont été rédigées mais elles sont partielles et insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées sont incomplètes, les voies d'exposition et les activités des différents opérateurs ne sont pas toutes prises en compte. Ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition argumentée de classement des travailleurs.

A2. Je vous demande de revoir la méthodologie de réalisation de vos analyses des postes de travail et de détailler ces documents. A la suite de ce travail, vous confirmerez ou modifierez le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que le support de formation utilisé par la PCR pour dispenser la formation à la radioprotection aux travailleurs n'aborde pas la conduite à tenir en cas de situation anormale.

A3. Je vous demande de compléter votre support de formation afin que la conduite à tenir en cas de situation anormale soit abordée lors de cette formation.

- **Transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article 21, alinéa I de l'arrêté du 17 juillet 2013, la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

La PCR a indiqué transmettre les relevés de dosimétrie opérationnelle selon une périodicité mensuelle.

A4. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs de façon hebdomadaire.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 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.

Les fiches d'exposition ont été rédigées pour les manipulateurs, mais pas pour les médecins.

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

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

L'ensemble du personnel bénéficie d'un suivi médical adapté. Néanmoins, les cartes de suivi médical n'ont pas été remises aux travailleurs exposés par le médecin du travail.

A6. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B du service est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **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 programme des contrôles a été rédigé par la PCR mais ce programme n'inclut ni les contrôles de radioprotection externes, ni les contrôles à réaliser sur les appareils de mesure.

Les rapports de contrôles internes de radioprotection sont rédigés mais manquent de lisibilité : les résultats et les conclusions en terme de conformité n'y sont pas clairement indiqués.

A7. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles externes et internes de radioprotection des installations du service de médecine nucléaire.

A8. Je vous demande de veiller à ce que vos rapports de contrôles internes de radioprotection indiquent sans ambiguïté les résultats de ces contrôles et concluent quant à la conformité des installations.

- **Affichages en zone réglementée**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, 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 que la procédure de décontamination n'est pas affichée dans le laboratoire chaud, à proximité de l'évier chaud et du matériel de décontamination.

A9. Je vous demande d'afficher la procédure de décontamination dans le laboratoire chaud.

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

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.

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. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Différents cardiologues, ainsi qu'un médecin nucléaire dédié au secteur TEP, interviennent dans le service à titre libéral. Le suivi dosimétrique de ces médecins est pris en charge par l'établissement. La PCR n'a pu indiquer aux inspecteurs si ces médecins bénéficiaient bien d'un suivi médical, ni s'ils ont bénéficié des formations réglementaires.

A10. Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, 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.

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

- **Plan de prévention**

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 R. 4411-1 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. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Un modèle de plan de prévention a été établi par le service et a été signé avec la plupart des sociétés extérieures appelées à intervenir dans l'établissement. Ce plan est en cours de signature avec le nouveau prestataire de radiophysique et le fournisseur du système de détection à poste fixe utilisé pour le contrôle des déchets parvenus en fin de décroissance.

A11. Je vous demande de me confirmer la validation de ces deux plans de prévention.

- **Plan de gestion des déchets**

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

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

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets et des effluents de l'établissement. Ce document ne précise pas suffisamment les modalités de gestion des effluents (description détaillée des installations, des modalités de surveillance) et n'indique pas les dispositions prises pour le contrôle des déchets et des effluents avant leur élimination finale. Les points de rejets des effluents liquides et gazeux ne sont pas reportés sur un plan de l'établissement.

A12. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin qu'il soit conforme avec les exigences de l'article 11 de la décision citée ci-dessus.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

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, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. 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 relatif à la rédaction du POPM.

La responsable qualité de l'établissement a indiqué aux inspecteurs un changement récent de prestataire de radiophysique médicale. Le POPM est en cours de révision. Les inspecteurs ont souligné l'importance d'un investissement réel de la part du prestataire dans les activités d'optimisation des doses délivrées aux patients. Si les doses de radiopharmaceutiques administrées sont, en moyenne, considérablement inférieures aux NRD, les doses relevant de l'utilisation du TDM couplé à la gamma-caméra, n'ont, à ce jour, pas fait l'objet d'une réflexion en vue de leur optimisation.

A13. Je vous demande de me confirmer la validation de votre nouveau POPM.

A14. Je vous demande de veiller à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

- **Maintenance et contrôle des dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa 2 de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

La responsable qualité a indiqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux seront désormais réalisés pour partie par les manipulateurs du service et pour partie par le prestataire de radiophysique. Une organisation est en place pour la gestion des maintenances préventives et curatives de ces dispositifs mais celle-ci n'est pas formalisée.

A15. Je vous demande de formaliser l'organisation en place pour la gestion, la réalisation et la traçabilité des contrôles et des maintenances des dispositifs médicaux du service.

- **Transport des substances radioactives : Programme d'assurance de la qualité**

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.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures, décrivant les opérations de réception et d'expédition des colis. Cependant, ces documents ne mentionnent pas les différents points attendus, notamment :

- les contrôles réalisés à réception des sources ;
- les contrôles à mettre en œuvre en cas de colis endommagé ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau : intensité du rayonnement et de contamination ;
- les modalités de traçabilité des contrôles effectués ;
- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;

- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- l'organisation mise en place pour la surveillance des prestataires utilisés par le service pour le déchargement ou le transport des colis expédiés.

A16. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées aux transports de sources, tel que prévu par l'ADR. Ce programme devra détailler les procédures mises en œuvre pour répondre aux différents points indiqués ci-dessus.

- **Transport des substances radioactives : Vérifications effectuées sur les colis de type A et de type excepté reçus ou expédiés**

Rappel des dispositions de l'ADR applicables en fonction du type de colis :

Type de colis		A	Excepté
4.1.9.1.2	<i>Limites de contamination non fixée sur les surfaces externes (limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; - 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha. 	
4.1.9.1.10	<i>Intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe</i>	<i>2mSv/h (10 mSv/h au contact en cas d'utilisation exclusive)</i>	<i>5µSv/h</i>
5.2.1.7	<i>Marquage sur la surface externe de l'emballage</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ; - Numéro ONU précédé des lettres « UN » ; - Désignation officielle du transport ; - 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 ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ; - Numéro ONU précédé des lettres « UN » ; - Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
5.1.5.3.4, 5.2.2 (en particulier 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2)	<i>Étiquetage apposé sur l'emballage</i>	<i>7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis, avec :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Indice de transport, - Activité (en Bq), - Radionucléide. 	<i>Dispense</i>

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués sur les colis à réception et avant expédition doivent être tracés.

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,

- l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :*
 - le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
 - le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*
- le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - 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.*
- 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.*

La PCR a indiqué recevoir et renvoyer des colis de type A et des colis de type excepté.

Concernant les colis reçus, les contrôles documentaires sont réalisés, ainsi qu'un contrôle visuel de l'intégrité des colis. Les contrôles de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et les contrôles de la contamination non fixée sur la surface externe du colis sont effectués de façon irrégulière. Les inspecteurs ont rappelé que 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 1.7.3 et 1.7.6.1 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité et les modalités de ces contrôles de second niveau sont à définir par l'établissement de santé.

Concernant les colis expédiés, il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles de non contamination et de l'intensité de rayonnement ne sont pas réalisés.

Les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des contrôles réalisés, à réception ou avant expédition, doivent être systématiquement tracés, ce qui n'était pas le cas le jour de l'inspection.

A17. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Vous complétez vos procédures relatives à la réception et à l'expédition des colis en ce sens et il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

- **Transport des substances radioactives : Conservation des déclarations d'expédition**

Conformément au paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de 3 mois.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les déclarations d'expédition de colis de type A et de type excepté ne sont pas systématiquement conservées.

A18. Je vous demande de vous mettre en conformité avec le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR relatif à la conservation des déclarations d'expédition de substances radioactives.

- **Transport des substances radioactives : Conseiller à la Sécurité des Transports (CST)**

Conformément aux dispositions du point 1.8.3.1 de l'ADR, chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.

L'article 6 de l'arrêté TMD complète les dispositions du chapitre 1.8.3 de l'ADR (conformément au point 1.8.3.1) en détaillant les cas d'exemption de conseiller à la sécurité, notamment lorsque les activités de transport d'un établissement se limitent au transport de marchandises emballées en quantités limitées selon le 3.4 ou en quantités exceptées selon le 3.5, et opérations de chargement, de déchargement ou d'emballage de ces marchandises dangereuses.

La PCR a indiqué renvoyer régulièrement des générateurs de technétium à leur fournisseur, en colis de type A. L'établissement ne dispose pas de CST.

A19. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises :

- soit pour répondre aux critères d'exemption de recours à un conseiller à la sécurité au transport, dans le cas où votre activité propre de transport se limiterait à l'expédition de colis exceptés. Vous me transmettez alors les documents justifiant que vous n'intervenez pas dans les opérations de préparation, de chargement/déchargement et de transport des colis de type A, et notamment les documents justifiant que les générateurs de technétium sont désormais renvoyés en tant que colis exceptés.
- soit pour recourir aux services d'un conseiller à la sécurité au transport lors des opérations de transport des matières radioactives dans votre établissement, dans le cas où vous procéderiez à l'emballage, au chargement et/ou au transport de colis de type A.

B. Compléments d'information

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

La responsable qualité a indiqué que tous les manipulateurs ont été formés à la radioprotection des patients. Une des manipulatrice ayant bénéficié de cette formation au cours de sa formation initiale n'avait pas encore obtenu la copie de son attestation de formation le jour de l'inspection.

Par ailleurs, la PCR a indiqué ne pas savoir si le médecin nucléaire qui intervient à titre libéral dans le secteur TEP a bien bénéficié de cette formation.

B1. Je vous demande de me confirmer que vous disposez d'une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel du service participant à la délivrance de la dose aux patients.

C. Observations

- **Utilisation de l'automate de préparation des seringues de FDG**

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.

Les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des doses de radiopharmaceutiques utilisé en TEP n'ont pas été rédigés.

C1. Je vous invite à rédiger les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des doses de radiopharmaceutiques, en mentionnant les points de contrôle et de vigilance, à

mettre ces documents sous assurance qualité et à les tenir à la disposition des manipulateurs amenés à utiliser cet appareil.

- **Déversement des effluents dans le réseau collectif**

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. L'article 5 précise que dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L1333-10 du code de la santé publique.

Des contrôles trimestriels des activités volumiques des effluents rejetés sont réalisés par un prestataire. Les résultats de ces mesures indiquent des activités volumiques étonnamment élevées en Technétium ^{99m}Tc les jours de programmation des scintigraphies osseuses.

La responsable qualité a indiqué avoir entrepris des démarches en vue d'obtenir une autorisation de déversement dans le réseau collectif mais, à ce jour, aucun des interlocuteurs contactés n'a donné suite à cette demande.

C2. Je vous invite à identifier les raisons conduisant à rejeter des activités volumiques en ^{99m}Tc aussi importantes lors de la réalisation des scintigraphies osseuses. Une fois ces raisons identifiées, il conviendra de mettre en œuvre les dispositions adaptées pour limiter ces rejets d'effluents contaminés.

C3. Je vous invite à poursuivre vos démarches en vue de l'obtention d'une autorisation de déversement.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU