

Paris, le 19 mai 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-019724

Monsieur le Directeur de l'Hôpital Intercommunal
Le Raincy-Montfermeil
10 rue du Général Leclerc
BP 104
93370 MONTFERMEIL

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-2016-0783

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]. Ma lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2012-053768 du 4 octobre 2012

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 10 mai 2016.

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 rencontré le médecin nucléaire responsable du service de médecine nucléaire, la directrice de la qualité, la gestionnaire des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR), deux radiophysiciens, le radiopharmacien, deux faisant fonction de cadre et le médecin du travail. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

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

- les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 18 septembre 2012 sur le thème de la radioprotection afin de lever la plupart des écarts ;

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la gestion rigoureuse des sources radioactives, ainsi que des déchets et effluents contaminés ;
 - la réalisation d'une évaluation des risques et d'une analyse de postes de travail complètes ;
 - le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs par la PCR ;
 - le suivi médical des travailleurs salariés par le médecin du travail de l'hôpital ;
 - le suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des sources radioactives et d'ambiance par la PCR;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la bonne prise en compte des principes de justification et d'optimisation ;
 - la disponibilité de protocoles écrits dans le service concernant les actes courants et la révision périodique de ces protocoles.

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

- la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire doit être mise en conformité avec les exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN 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* ;
- des dispositions doivent être prises par le chef d'établissement pour assurer la coordination générale des mesures de prévention prises pour les cardiologues libéraux réalisant des actes dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire ;
- veiller à la réalisation d'un contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire en respectant la périodicité annuelle fixée par la réglementation.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les inspecteurs ont noté que des procédures de réception et d'expédition des colis de substance radioactive ont été rédigées afin que des contrôles systématiques soient réalisés, et que le radiopharmacien a formé le personnel impliqué dans les opérations de transport des substances radioactives. Cependant, la procédure d'expédition des colis de substance radioactive doit être complétée afin que l'ensemble des vérifications réglementaires soit prévu et réalisé pour garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR.

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection et que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• **Système de ventilation**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN 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, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision 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.

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

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

Les personnes rencontrées ont déclaré aux inspecteurs que le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire n'est pas indépendant du reste du bâtiment et que des études étaient en cours afin de procéder à des travaux de mise en conformité. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que, dans le local où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols est bien indépendant de celui des locaux.

A1. Je vous demande de me transmettre une note étayée et justifiée sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- **L'indépendance du système de ventilation de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du bâtiment ;**
- **L'interdiction du recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;**
- **L'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux ;**
- **la ventilation en dépression de l'enceinte radioprotégée ;**
- **L'interdiction du recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée ;**
- **L'indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols de celui des locaux ;**
- **L'interdiction du recyclage de l'air extrait du dispositif de captation des aérosols.**

A2. Je vous demande de me transmettre, le cas échéant, un échéancier de mise en conformité avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux.

- **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 R4511-1 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 relevé que les cardiologues libéraux réalisent des actes dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que ces praticiens libéraux ont bien fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste et qu'ils bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

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 les travailleurs non-salariés lui revient afin notamment de définir les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des cardiologues libéraux exposés au cours des actes pratiqués au sein du service de médecine nucléaire bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée, et de mesures de suivi médical. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Organisation de la radioprotection**

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que la note d'organisation de la radioprotection n'était plus à jour à la suite du départ fin 2015 d'une PCR.

A4. Je vous demande d'actualiser la note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou

complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Il a été déclaré aux inspecteurs que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'était plus à jour à la suite du départ fin 2015 d'une physicienne.

A5. Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez ce document.

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

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs ont noté que, pour les actes de scintigraphie myocardique, les infirmiers qui injectent les médicaments radiopharmaceutiques aux patients n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

- **Contrôle de qualité externe**

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe de périodicité annuelle par un organisme agréé.

Un contrôle de qualité externe a été réalisé en février 2016 et le précédent contrôle avait été réalisé en novembre 2014. La périodicité annuelle pour ce contrôle a donc été dépassée.

A7. Je vous demande de veiller à la réalisation d'un contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire en respectant la périodicité annuelle fixée par la réglementation.

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.7.6.1.), 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 de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 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 trois mois.

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, ne connaît pas et par conséquent n'enregistre pas le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi d'un ou plusieurs colis de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure d'enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

Les inspecteurs ont rappelé qu'au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR de relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des transporteurs qui transportent les colis que le service de médecine nucléaire expédie.

A8. Je vous rappelle qu'en tant qu'expéditeur et au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR de relatif à l'assurance qualité, vous devez placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance et d'enregistrement des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez.

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

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment:

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;*
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;*
- c) n'utiliser que des emballages, grands emballages, grands récipients pour vrac (GRV) et citernes (véhicules-citernes, citernes démontables, véhicules-batteries, CGEM, citernes mobiles et conteneurs-citernes) agréés et aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;*
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition;*
- e) veiller à ce que même les citernes vides, non nettoyées et non dégazées (véhicules-citernes, citernes démontables, véhicules-batteries, CGEM, citernes mobiles et conteneurs-citernes), ou les véhicules, grands conteneurs et petits conteneurs pour vrac vides, non nettoyés, soient marqués et étiquetés de manière conforme et que les citernes vides, non nettoyées, soient fermées et présentent les mêmes garanties d'étanchéité que si elles étaient pleines.*

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 des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

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 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 des points 1.7.3 et 1.7.3.1 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à:

- a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et*
- b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.*

Lorsque l'agrément ou l'approbation de l'autorité compétente est requis, cet agrément ou cette approbation doit tenir compte et dépendre de l'adéquation du système de management.

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

Les inspecteurs ont noté que la procédure encadrant les opérations d'expédition de colis de substances radioactives n'inclut pas la vérification de :

- la conformité de l'étiquetage du colis ;
- la conformité du marquage du colis, dont notamment la présence de l'indication « RADIOACTIVE » sur une surface interne pour les colis de type exceptés ;
- la conformité du document de transport remis au transporteur ;
- l'absence de contamination non fixée sur les surfaces externes des colis.

En outre, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que la mention « type A » était présente sur des colis de type exceptés prêts à être expédiés, alors que cette mention pouvait prêter à confusion sur la catégorie du colis.

Les inspecteurs ont rappelé 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 la conformité du document de transport, du marquage et de l'étiquetage, ainsi que 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. L'absence de réalisation d'un contrôle radiologique prescrit par l'ADR doit être justifiée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Vous me transmettez vos procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives actualisées en conséquence.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Conception de l'installation de médecine nucléaire

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant

Conformément à l'annexe de la décision précitée, on entend par «un seul tenant» une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, 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 la décision précitée, la décision 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 inspecteurs ont noté que :

- le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés n'est pas d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- le service de médecine nucléaire ne comprend pas de local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.

De plus, les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de confirmer que les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée.

C1. Je vous rappelle que les articles 3 et 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN s'appliquent depuis le 1^{er} juillet 2015 à votre installation de médecine nucléaire et que ces articles prévoient :

- que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés soit d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* (entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public) ;
- que les installations de médecine nucléaire *in vivo* comprennent un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.

Je vous informe qu'il n'est pas demandé par l'ASN de mise en conformité dès à présent avec ces nouvelles exigences réglementaires et que cette situation peut perdurer jusqu'à ce que des travaux soient entrepris à votre initiative pour modifier la conception de votre installation et la mettre en conformité.

C2. Je vous rappelle que l'article 15 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN s'appliquera à partir du 1^{er} juillet 2018 à votre installation de médecine nucléaire et que cet article prévoit que les canalisations recevant des effluents liquides contaminés soient conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée.

• Evènements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que les critères retenus par l'hôpital pour déclarer les événements significatifs de radioprotection ne prennent pas en compte les critères concernant les travailleurs. **Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée le 18 septembre 2012 [3].**

C3. Je vous invite à compléter votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (Fax : 01 71 28 46 02 ou courriel : paris.asn@asn.fr).

- **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.

C4. 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.

- **Analyse des pratiques professionnelles (APP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales en médecine nucléaire**

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 qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS pour les actes de médecine nucléaire n'a été initiée. Les inspecteurs ont rappelé aux personnes rencontrées que cette démarche doit s'appuyer sur une des 12 méthodes validées («Liste des méthodes et modalités de DPC»), ou reprenant un des 20 programmes clefs en main du guide «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 APP et propose des programmes, dont plusieurs spécifiquement en médecine nucléaire.

C5. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'analyse des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.

- **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'évènement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que leurs interlocuteurs ne connaissaient pas l'obligation de déclaration à l'ASN des événements liés au transport et n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN de ces événements. 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.

C6. 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).

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU