

Paris, le 22 février 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-007782

SELAS MIN – CCN
Service de médecine nucléaire
32-36 rue des Moulins Gémeaux
93200 SAINT DENIS

Objet : Inspection du service de médecine nucléaire sur le thème de la radioprotection et du transport de substances radioactives.
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2017-1002.**

Références : [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 2017.

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 le 25 janvier 2017 de l'ensemble des activités de votre service de médecine nucléaire, sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients, de l'environnement et du contrôle du transport de substances radioactives.

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 de l'ensemble des activités du service de médecine nucléaire.

Cette inspection a débuté par une présentation du service en présence du titulaire de l'autorisation, de la personne compétente en radioprotection, du surveillant général du service et de deux intervenants de l'organisme de prestation de physique médicale.

Les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement ont ensuite été examinées. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire (à l'exception des salles d'épreuve d'effort), ainsi que les locaux de gestion par décroissance des déchets et des effluents contaminés.

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

- la bonne gestion des sources, de leur réception à leur élimination finale ;
- le suivi médical mis en œuvre pour l'ensemble du personnel ;
- le respect de la périodicité de formation des agents à la radioprotection des travailleurs ;

- la réalisation de contrôles quotidiens des surfaces et les dispositions prises en conséquence pour gérer l'accès aux locaux du personnel d'entretien (prestataire extérieur) ;
- l'optimisation des doses injectées aux patients pour les scintigraphies myocardiques, suite à l'acquisition des caméras à semi-conducteurs. Ce travail a permis dans certains cas de réduire jusqu'à 90% la dose efficace délivrée au patient.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection des travailleurs est globalement bien prise en compte, en particulier grâce à la très forte implication de la PCR (personne compétente en radioprotection).

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

- la conformité des installations à la décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 devra être établie et donner lieu à la rédaction du rapport prévu par cette même décision ;
- les opérations de transport devront faire l'objet d'un programme d'assurance de la qualité, qui prévoira en particulier la traçabilité de l'ensemble des contrôles réalisés sur les colis ;
- un effort particulier devra être porté sur le paramétrage des scanners associés aux caméras (TEMP-TDM et TEP-TDM) afin d'optimiser la dose totale délivrée aux patients.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Conformité des installations

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

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

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

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Un travail préliminaire a été réalisé par la PCR pour établir la conformité des trois installations comprenant des caméras hybrides. Ce travail n'avait pas donné lieu au jour de l'inspection à la rédaction d'un rapport tel que requis par la décision mentionnée ci-dessus.

A1. Je vous demande d'établir les rapports de conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013. Vous me transmettez les rapports établis en ce sens.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les contrôles techniques internes de radioprotection des sources scellées et des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants sont incomplets. En effet, la PCR a indiqué qu'aucun frottis n'était réalisé sur les sources scellées afin de contrôler l'étanchéité de l'enveloppe de la source. Par ailleurs les contrôles internes prévus par la décision n°2010-DC-0175 sur les appareils, notamment la recherche de fuites possibles de rayonnements, ne sont pas réalisés dans leur intégralité.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soit réalisé sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Protocoles d'examen**

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles des examens réalisés dans le service sont rédigés. Une version imprimée est disponible dans un classeur rangé à proximité du pupitre de commande de la TEMP-TDM et une version informatique est accessible au poste de travail. Pour certains examens, les inspecteurs ont relevé que les versions imprimées et numériques étaient différentes. Le titulaire de l'autorisation a indiqué que cette divergence était la conséquence d'une mise à jour récente des protocoles en question.

A3. Je vous demande de veiller à la bonne diffusion des mises à jour des protocoles et de veiller à ce que les différentes sources d'information soient cohérentes.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L.1333-1, 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, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Le titulaire a détaillé le travail d'optimisation des doses injectées pour les scintigraphies cardiaques avec test d'effort. Ce travail, qui a fait l'objet d'une publication, a permis dans certains cas de réduire la dose injectée de 90%. Les inspecteurs ont en revanche noté l'absence de paramétrage optimisé des scanners embarqués sur les caméras TEP. Seul un protocole adapté aux patients corpulents (valeur de la tension augmentée par rapport au protocole « standard ») est préprogrammé sur une des deux caméras TEP. Aucun protocole pédiatrique n'est paramétré alors que le centre a indiqué réaliser en moyenne un examen TEP pédiatrique par mois.

A4. Je vous demande de développer, en concertation avec votre physicien médical, des protocoles d'acquisition scanner permettant de réduire les doses délivrées aux patients tout en conservant la qualité d'image nécessaire à la réalisation des examens.

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

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 qu'aucun programme d'assurance de la qualité n'a été rédigé pour les opérations de transport.

A5. Je vous demande de rédiger un programme d'assurance de la qualité, qui devra en particulier détailler les dispositions prises en matière d'organisation des opérations, de formation du personnel, de réalisation des contrôles et de leurs enregistrements, de réalisation des audits des prestataires.

- **Transport des substances radioactives : contrôle des colis**

Rappel des dispositions de l'ADR [2] applicables en fonction du type de colis :

<i>Article</i>	<i>Type de contrôle</i>	<i>Colis de type A</i>	<i>Colis excepté</i>
4.1.9.1.2	Limites de contamination non fixée sur les surfaces externes (limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm ² de toute partie de la surface)	- 4 Bq/cm ² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; - 0,4 Bq/cm ² pour les autres émetteurs alpha.	
4.1.9.1.10	Intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe	2mSv/h (10 mSv/h au contact en cas d'utilisation exclusive)	5μSv/h
5.2.1.7	Marquage sur la surface externe de l'emballage	- 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 ».	- 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)	Étiquetage apposé sur l'emballage	7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis, avec : - Indice de transport, - Activité (en Bq), - Radionucléide	Dispense

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.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de l'intensité de rayonnement sont réalisées et tracées dans le logiciel Venus. La PCR a indiqué que les contrôles de contamination requis par l'ADR ne sont pas mis en œuvre.

A6. Je vous demande de compléter les contrôles effectués sur les colis en intégrant la vérification de la contamination non fixée. Vous veillerez à tracer l'ensemble des contrôles.

B. Compléments d'information

- **Gestion des événements significatifs de radioprotection**

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.

Les inspecteurs ont pu consulter le registre de déclaration interne des événements indésirables, ainsi que les comptes rendus de trois événements, que la PCR et le titulaire des autorisations couvrant les activités du service ont indiqué avoir déclarés à l'ASN au cours de l'année écoulée. La PCR a indiqué qu'aucune procédure n'a été formalisée pour décrire l'organisation interne de traitement et de déclaration des ESR.

Postérieurement à l'inspection, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de retrouver l'enregistrement des déclarations, et des comptes rendus consultés le jour de l'inspection qui auraient été transmis à l'ASN.

B1. Bien qu'une défaillance de la gestion du courrier par mes services ne puisse être exclue, une défaillance de votre circuit de déclaration pourrait aussi être en cause.

Je vous demande de me transmettre les déclarations et les comptes rendus relatifs à ces trois événements.

Je vous invite également à revoir votre circuit de déclaration et à le formaliser dans une procédure interne.

C. Observations

- **Transport des substances radioactives : déclaration des événements liés au transport**

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 quatre 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 rappelé 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. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN.

C1. 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 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