

Paris, le 20 avril 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-015748

Centre de Médecine Nucléaire
Centre Hospitalier de Marne la Vallée
2-4 cours de la Gondoire
77600 JOSSIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-1239

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

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 de mise en service et périodique sur le thème de la radioprotection de votre centre de médecine nucléaire de votre établissement, 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 16 avril 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du centre de médecine nucléaire construit dans le centre hospitalier de Marne-la-Vallée. Une visite du service de médecine nucléaire a été effectuée, ainsi qu'un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Cette inspection a également permis de faire le point sur les actions correctives mises en place depuis la dernière inspection portant sur ce même thème qui avait eu lieu le 18 juin 2013 et au cours de laquelle des écarts à la réglementation avaient été observés.

L'inspection de mise en service de la nouvelle unité TEP-TDM avait pour objectif de vérifier que toutes les conditions étaient réunies pour utiliser dans de bonnes conditions de radioprotection du fluor 18 en sources non scellées chez des patients. L'inspection a été réalisée avant le démarrage de l'activité de tomographie à émission de positons à des fins médicales.

Les inspecteurs ont pu constater que l'agencement des locaux, l'organisation, les moyens de mesure et contrôle, les moyens de protection mis à la disposition du personnel, les infrastructures et équipements liés aux effluents et aux déchets, le système de ventilation des locaux, les procédures, le logiciel de gestion des sources, le

gréement des équipes, permettaient de respecter les exigences réglementaires visant à protéger le personnel, les patients, le public et l'environnement des risques liés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs n'ont pas constaté de défaut ou de manque dont la correction préalable conditionnerait la délivrance d'une autorisation.

Certains points seront néanmoins à corriger sans retarder la délivrance de l'autorisation, dont notamment :

- le programme des contrôles internes et externes de radioprotection, ainsi que les fiches d'exposition du personnel doivent être complétées ;
- les médecins nucléaires classés en catégorie B doivent être suivi médicalement à une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois ;
- le rapport de conformité de la gamma caméra couplée à un tomодensitomètre à la norme NFC 15-160 doit être établi.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives, et des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les procédures relatives à la réception et à l'expédition des sources doivent être formalisées afin que les opérations décrites garantissent que ces colis répondent aux prescriptions réglementaires. En outre, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport devra suivre une formation spécifique sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Les actions restant à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté sont détaillées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Programme des contrôles externes et internes de radioprotection

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 et à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Au cours de la consultation du programme des contrôles externes et internes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle technique annuel de radioprotection du générateur électrique de rayons X couplé à la TEP n'est pas prévu.

A1. Je vous demande d'actualiser le programme des contrôles externes et internes, en veillant à ce que l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 soit effectivement prévu et réalisé en respectant les périodicités fixées par la réglementation.

- **Contrôles techniques 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 dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

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 contrôles de la contamination superficielle et 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.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Un contrôle technique interne de radioprotection avant la première utilisation clinique a été réalisé le 14 avril 2015 :

- Par la PCR pour le contrôle portant sur les sources radioactives non scellées et scellées ;
- Par un organisme agréé pour le contrôle portant sur le générateur électrique de rayons X du TEP-TDM.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle et ont noté que toutes les mesures de débit de dose, réalisées et enregistrées de façon manuscrite sur un document, n'étaient pas reportées sur le rapport du contrôle interne de radioprotection des sources non-scellées, dont notamment les mesures réalisées à l'étage supérieur et à l'étage inférieur.

A2. Je vous demande de compléter le rapport contrôle technique interne de radioprotection des sources radioactives non scellées, prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 avant la première utilisation clinique, afin que toutes les points de contrôles radiologiques réalisés y soient mentionnés. Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle.

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

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

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

– soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

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

Au jour de l'inspection, le rapport de conformité de l'installation utilisant un TEMP (tomographe par émission mono photonique) couplé à un générateur de rayons X à la norme NF C 15-160 n'avait pas été établi.

A3. Je vous demande de consigner la vérification de la conformité de l'installation du TEMP couplée à un tomodensitomètre à la norme NF C 15-160 dans un rapport de conformité. Vous me transmettez le rapport de conformité comportant les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation, ainsi que le plan de l'installation sur lequel seront indiqués les différents points de mesure.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail accompli ;*
- 2° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° *La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les périodes d'exposition ;*
- 5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail n'étaient pas indiqués sur les fiches d'exposition établies pour les travailleurs.

A4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition des travailleurs, afin qu'elles comprennent l'ensemble des informations prévues réglementairement par le code du travail.

- **Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

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

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que les médecins nucléaires classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite d'aptitude médicale au poste de travail au cours des deux dernières années dans le cadre de la surveillance médicale renforcée.

A5. Je vous demande de vous assurer que des visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire, dont notamment les médecins nucléaires.

- **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 noté que les contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement, placés sous la responsabilité du centre hospitalier de Marne-la-Vallée, ne respectent pas la périodicité annuelle définie dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés établi par le service de médecine nucléaire. En effet, ce contrôle a été réalisé en 2013, mais n'a pas été réalisé depuis.

A6. Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité du contrôle sur les effluents rejetés dans le réseau d'assainissement que vous avez définie dans votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés, et de vérifier à chaque contrôle que les valeurs mesurées ne dépassent pas les valeurs maximales de l'activité volumique des effluents également définies dans votre plan de gestion.

- **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 par un organisme agréé.

Un contrôle de qualité externe a été réalisé en novembre 2013 et une contre-visite documentaire a été réalisée en février 2014. Au jour de l'inspection, un contrôle de qualité externe des équipements était programmé avec un organisme agréé les 19 et 20 mai 2015. 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. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe qui sera réalisé en mai 2015.

- **Assurance de la qualité (transport des substances radioactives)**

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 noté que les opérations de transport des substances radioactives réalisées par le service de médecine nucléaire (réception et expédition de colis de substances radioactives) ne sont pas formalisées dans des procédures faisant référence aux exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en référence [1] et [2].

A8. Je vous demande de formaliser les opérations de transport des substances radioactives réalisées par le service de médecine nucléaire dans des procédures pour en garantir la conformité avec les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
 - i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
 - ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
 - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;
 - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
 - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants
- mention du type de colis : « TYPE A ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- Indice de transport,
- Activité (en Bq),
- Radionucléide.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

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

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis est effectué à la réception pour tous les colis, mais qu'un contrôle du débit de dose n'est pas réalisé. Les inspecteurs ont rappelé que le contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis et le

contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis doivent être effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par l'établissement de santé.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives, dont notamment la réalisation des contrôles radiologiques. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

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

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- c) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- d) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le n° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement :

- a) s'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre ;
- b) si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha; et
- d) si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.

Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR relatif à la détermination de l'indice de transport (TI), le TI pour un colis est le nombre obtenu de la façon suivante :

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

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;

- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'Indice de transport ;
- l'activité (en Bq) ;
- le radionucléide.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

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

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles ne sont pas réalisés sur les colis de type exceptés que le service expédie actuellement (expédition des générateurs de technétium 99m décrus).

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 l'absence de contamination et les contrôles des débits de dose (à 1 mètre du colis pour déterminer l'indice de transport, et au contact pour vérifier que le débit de dose ne dépasse pas 5 μ Sv/h pour les colis de type excepté et 2 mSv/h pour les colis de type A) doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service, sauf justification précisée dans la procédure encadrant les opérations d'expédition de colis de substances radioactives. De plus, l'étiquetage et le marquage des colis doivent comporter toutes les informations prévues par l'ADR, ainsi que le document de transport. En outre, les inspecteurs ont rappelé que tous les contrôles réalisés avant l'expédition des colis doivent être tracés

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez. Vous rédigez vos procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives en conséquence et il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

- **Formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

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

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'a pas reçu une formation spécifique portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives.

A11. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Evaluation des pratiques professionnelles

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) 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.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS n'a été initiée. Les inspecteurs ont informé les personnes rencontrées qu'un guide de la HAS, qui définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes pour la médecine nucléaire, a été publié.

C1. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.

• Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

Conformément à l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

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

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

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

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

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

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

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

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés

en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspecteurs ont noté que la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas établie et qu'une surveillance régulière de l'état de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas réalisée par des inspections visuelles régulières.

De plus, les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives et des cuves d'entreposage des effluents contaminés ne sont pas formalisées.

C2. Je vous invite à :

- **établir la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives ;**
- **assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.**

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

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

• 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.

C5. 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.

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

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

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

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

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.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL