

Paris, le 13 juillet 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-027608

Hôpital Privé de Parly II
21 rue Moxouris
78150 LE CHESNAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0100

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

Madame la Directrice,

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 **26 juin 2015**.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

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

- l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- une prise en compte des remarques de la précédente inspection ;
- une gestion satisfaisante des sources ;
- la réalisation des études des risques et analyses de postes ;
- la conformité des installations à la NFC-15-160 pour le TEMP-TDM a été établie ;
- les supports de formation pour la radioprotection travailleurs sont pédagogiques ;
- une bonne coopération avec le médecin du travail ;
- les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés selon la réglementation en vigueur et bien suivis ;
- la vérification du système de ventilation est réalisée annuellement ;
- une bonne implication de la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) dans l'élaboration du

- plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et dans l'optimisation des actes médicaux ;
- la formation à la radioprotection des patients est bien suivie ;
 - la gestion des incidents est procédurée et documentée ;
 - une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a commencé à être mise en place ;
 - les locaux sont conformes à la Décision n°2014-DC-0463 de l'ASN.

Néanmoins, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, en particulier l'ensemble du personnel classé en catégorie B doit être suivi médicalement, dont notamment le personnel médical.

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 afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, notamment l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses (TMD). Les inspecteurs ont noté que des procédures relatives à la réception et à l'expédition des sources sont formalisées. Cependant, ces procédures devront être complétées afin que les opérations décrites prennent en compte l'ensemble des contrôles prévus réglementairement et un conseiller à la sécurité des transports devra être nommé.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

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

Les inspecteurs ont constaté que les lettres de nomination des PCR (titulaire et suppléant) décrivent l'ensemble des missions et moyens relatifs à cette fonction, à l'exception des appareils de détection des rayonnements ionisants mis à leur disposition.

A1. Je vous demande de compléter les lettres de nomination des PCR en y incluant l'ensemble des appareils de détection de rayonnements ionisants mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47, R.4451-49 et R.4451-50 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur :

- les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants,
- les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement,
- les procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail,
- les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale,
- les règles de prévention particulières applicables aux femmes enceintes.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7.

La dernière session de formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée par la PCR en novembre 2014. Cependant, les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale n'ont pas été abordées au cours de cette formation. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que le radiopharmacien avait bien suivi cette formation selon la périodicité réglementaire.

A2. Je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs soient bien formés.

- **Suivi médical des médecins non-salariés**

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 R4411-1 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, les travailleurs non-salariés exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 mettent en œuvre les mesures de protection vis-à-vis d'eux-mêmes comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par leur activité. A cet effet, ils prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivis médicalement.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel médical classé en catégorie B non-salarié qui intervient dans les zones réglementées ne bénéficie pas d'une surveillance médicale renforcée.

De plus, les inspecteurs ont noté que les médecins nucléaires et cardiologues libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés.

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 le travailleur non-salarié lui revient.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant en libéral bénéficie des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

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 R4411-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de

prévention prévue à l'article R 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Un plan de prévention formalisant les mesures de prévention prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques en matière de radioprotection a bien été établi avec les trois sociétés (E.A.V., APAVE et ELIOR) qui interviennent dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire. Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'il n'est pas prévu que l'ensemble du personnel des entreprises E.A.V. (spécialisée dans l'assainissement des canalisations) et APAVE intervenant en zone réglementée, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés.

A4. Je vous demande de tenir compte des dispositions particulières relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du vestiaire affecté aux travailleurs et lors de la visite du laboratoire chaud que les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique ne sont pas affichées.

A5. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil.

- **Information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 21 janvier 2004, relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire, après un acte de médecine nucléaire, le médecin qui a réalisé l'acte fournit au patient ou à son représentant légal, si cela est nécessaire compte tenu de la nature du ou des radionucléides utilisés et de l'activité administrée, les informations utiles pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui ainsi que les informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, le médecin qui réalise un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique doit, avant la réalisation de l'acte, remettre au patient ou à son représentant légal un document écrit dans lequel sont faites des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui lorsqu'il aura quitté l'unité de médecine nucléaire.

Un document écrit est remis aux patients afin d'apporter les informations et conseils adaptés en ce qui concerne la scintigraphie. Cependant, un document écrit, dans lequel sont faites des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec eux, n'est pas remis aux patients recevant de l'iode 131.

A6. Je vous demande de remettre au patient ou à son représentant légal un document écrit dans lequel sont faites des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui lorsqu'il aura quitté l'unité de médecine nucléaire lorsque cela est nécessaire et a minima pour les actes à visée thérapeutique.

- **Affichage et signalétique des zones réglementées**

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

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence, à l'entrée de la salle de contrôle de la gamma caméra hybride, d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants, ainsi que les consignes de sécurité. Cependant, les inspecteurs ont constaté l'absence de règles d'accès faisant référence à la double signalisation lumineuse de la salle de la gamma caméra hybride.

A7. Je vous demande de mettre en place :

- **une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **des règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.**

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.*

Un plan de gestion des déchets et effluents radioactifs a bien été formalisé. Cependant, il devra être complété afin d'identifier et localiser les locaux destinés à entreposer les déchets et effluents contaminés, ainsi que les émissaires et jonctions de déversement.

Par ailleurs, les modalités de prise en charge d'un patient à l'extérieur de l'unité de médecine nucléaire (au sein de l'établissement ou dans un autre établissement de santé) devraient y figurer.

A8. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en tenant compte des remarques ci-dessus.

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

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

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

- a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :*
 - i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
 - ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;*
 - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*

- iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et*
- iv) *faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de réception des colis de type A a bien été rédigée pour les sources non scellées et qu'un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis est effectué à la réception pour tous les colis. Cependant, les inspecteurs ont noté qu'un contrôle de la conformité des documents de transport, de l'étiquetage et du marquage des colis n'est pas réalisé, ni un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis. Les inspecteurs ont rappelé que le contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis doit être effectué 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 de l'ensemble des contrôles radiologiques. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés. Vous mettrez à jour vos procédures encadrant vos opérations de réception de colis de substances radioactives en conséquence.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A 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 $< 10\text{mSv/h}$ au contact) et $5\mu\text{Sv/h}$ 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/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;

d) $0,4\text{ Bq/cm}^2$ pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm^2 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 cm^2 de toute partie de la surface, ne dépasse pas :

i) 400 Bq/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et

ii) 40 Bq/cm^2 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 relevé que pour l'expédition des générateurs de technétium 99m en colis de type A, le service de médecine nucléaire utilise la procédure et les documents transmis par les fournisseurs des médicaments radiopharmaceutiques pour l'étiquetage et le marquage du colis, le document de transport à renseigner et signer, et les instructions pour préparer le colis, sans avoir au préalable vérifié la conformité de cette procédure et des ces documents aux prescriptions de l'ADR.

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.

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 afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Vous mettez à jour vos procédures encadrant vos opérations d'expédition de colis de substances radioactives en conséquence.

- **Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports (CST)**

Conformément à l'article 6 point 2.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller et, lorsque le conseiller est une personne extérieure à l'entreprise, d'une attestation de celui-ci indiquant qu'il accepte cette mission.

Il a été constaté en inspection l'absence de CST désigné par l'établissement, alors que des colis de type A (retour des générateurs de Technetium 99m au bout d'une semaine) sont emballés et expédiés.

A11. Je vous demande de procéder à la désignation d'un conseiller à la sécurité des transports.

- **Formation sur 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 constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu une formation spécifique portant sur 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.

A12. 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

• Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue à 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.

Il a été constaté en inspection que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

C1. Je vous rappelle que vous devez effectuer des 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 prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

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

Conformément à l'article 15 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 :

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

Un plan des canalisations a été établi. Cependant, aucune procédure organisationnelle n'a été élaborée en cas de fuite d'une canalisation.

C2. Je vous invite à formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

C3. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1^{er} juillet 2018 à votre installation.

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU