

Vincennes, le 9 mars 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-012687

Directeur des Hôpitaux Universitaires Paris Centre
Groupe Hospitalier Cochin
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Contrôle du transport de substances radioactives
Installation : service de médecine nucléaire - autorisation M750037
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0923 des 20 et 21 février 2018

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit «arrêté TMD »)
ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017
Ma lettre CODEP-PRS-2015-024643 du 25 juin 2015
Votre autorisation M750037 notifiée le 18 février 2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-006884 et expirant le 17 juin 2018

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 20 et 21 février 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire (autorisation M750037). Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué.

Les inspectrices ont rencontré le chef de service titulaire de l'autorisation référencée M750037, la personne compétente en radioprotection (PCR), la radiophysicienne, les deux radiopharmaciens, le cadre de santé, un médecin du travail et une infirmière du service de santé au travail, le directeur des affaires médicales et la

responsable « projet médical – autorisations ». Les inspectrices ont visité le service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs et l'unité d'hospitalisation qui comprend trois chambres de radiothérapie interne vectorisée. Une restitution a été effectuée à la fin de la deuxième journée d'inspection aux personnes présentes durant l'inspection.

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

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - l'organisation satisfaisante de la radioprotection au sein de l'établissement avec notamment une gestion documentaire rigoureuse, et la formalisation de documents et supports d'enregistrement relatifs à la radioprotection clairs et opérationnels ;
 - l'identification et la délimitation exhaustive des différentes zones réglementées du service ;
 - l'affichage de règles d'accès aux zones réglementées et de consignes de travail claires et opérationnelles ;
 - le suivi organisé afin de respecter la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs. Au jour de l'inspection, tous les travailleurs qui accèdent aux zones réglementées du service de médecine nucléaire avaient suivi cette formation au cours des trois dernières années ;
 - le suivi de l'exposition interne du personnel par anthroporadiométrie réalisée deux fois par an après une matinée de travail ;
 - la surveillance des résultats dosimétriques des travailleurs afin de veiller à la cohérence de ces résultats ;
 - la réalisation de contrôles techniques d'ambiance complets au sein des locaux du service de médecine nucléaire (contrôles quotidiens et hebdomadaires par le personnel du service complétés par un contrôle mensuel réalisé par les PCR) ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la disponibilité de protocoles écrits dans le service concernant les actes courants et la révision périodique de ces protocoles ;
 - l'organisation mise en place pour éviter les erreurs d'administration, compte tenu des facteurs de risque dont notamment les nombreuses saisies manuelles au sein de la radiopharmacie liées à l'incompatibilité entre les logiciels utilisés au secrétariat et ceux de la radiopharmacie ;
 - les conseils de radioprotection détaillés délivrés aux patients bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire à des fins thérapeutiques ;
 - le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes par la radiophysicienne.

Néanmoins, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves du secteur de radiothérapie interne vectorisé doit être mis en place ;
- le personnel médical classé en catégorie B doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité réglementaire.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives. Les inspectrices ont noté :

- qu'une organisation a été mise en place afin de tracer l'identité des transporteurs qui prennent en charge les colis expédiés en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire ;
- que des contrôles radiologiques sont réalisés sur le colis reçus et expédiés.

Cependant, les inspectrices ont constaté, lors de la visite du local dédié à la livraison et à l'expédition des colis de substances radioactives, la présence de deux colis prêts à être expédiés qui étaient non conformes aux prescriptions de l'ADR. Elles ont également noté, afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en références que :

- la formation du personnel impliqué dans les opérations de transport sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives doit être renforcée ;
- les procédures de réception et d'expédition des colis de substance radioactive doivent être complétées.

L'ASN considère que l'établissement a maintenu un niveau très satisfaisant dans la prise en compte de la

radioprotection depuis la dernière inspection, et que les efforts engagés doivent être poursuivis notamment dans le domaine du transport des substances radioactives afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

● **Gestion des effluents et des déchets contaminés**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion 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 de la même décision, 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.*

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique recommande au paragraphe 7 de décrire dans le plan de gestion les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention (périodicité à définir et à justifier).

Les inspectrices ont noté l'absence de dispositif permettant la transmission, vers le service de médecine nucléaire et vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, de l'information du niveau de remplissage des quatre cuves d'entreposage des effluents contaminés issus des trois chambres de radiothérapie interne vectorisée. Le dispositif actuellement mis en place transmet uniquement vers ces services des alarmes de remplissage des cuves.

De plus, les inspectrices ont noté que le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés de l'établissement ne mentionne pas la localisation des évier du service de médecine nucléaire reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés. En outre, ce plan ne décrit pas les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention des cuves.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que l'établissement archive les rapports du laboratoire externe qui réalise les mesures de l'activité volumique sur les deux prélèvements effectués par la PCR : un premier prélèvement effectué au moment de la fermeture de la cuve, et un second prélèvement effectué avant la vidange de la cuve. Cependant, les résultats de ces mesures et analyses ne sont pas reportés dans le registre de suivi des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés du service de médecine nucléaire.

A1. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus des trois chambres de radiothérapie interne vectorisée vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, et vers le service de médecine nucléaire.

A2. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, dont notamment l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides radioactifs (point 6 de l'article précité).

A3. Je vous invite à :

- **mentionner dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention (périodicité à définir et à justifier) ;**
- **tracer dans le registre de suivi des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés du service de médecine nucléaire les résultats des mesures et analyses effectués sur les effluents avant leur rejet dans le réseau d'assainissement.**

- **Détention et utilisation du lutétium 177 à des fins de thérapie**

Conformément à l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de l'environnement, fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets provenant :

1° De toutes les activités nucléaires destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche biomédicale ;

2° De toute autre activité nucléaire, à l'exception de celles exercées :

a) Dans les installations nucléaires de base mentionnées à l'article L. 593-2 du code de l'environnement ;

b) Dans les installations et activités nucléaires intéressant la défense mentionnées à l'article L. 1333-15 du code de la défense ;

c) Dans les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation en application des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement ;

d) Dans les installations soumises à autorisation en application de l'article L. 162-1 du code minier.

Pour les installations mentionnées aux a à d du 2°, ces règles sont fixées par les réglementations particulières qui leur sont applicables.

Lorsque l'activité nucléaire est soumise à autorisation en application des dispositions de la section 3 du présent chapitre, tout projet de rejet des effluents liquides et gazeux ainsi que d'élimination des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire, doit faire l'objet d'un examen et d'une approbation dans le cadre de ladite autorisation. Le titulaire de l'autorisation doit tenir à la disposition du public un inventaire des effluents et des déchets éliminés, en précisant les exutoires retenus. Cet inventaire doit être mis à jour chaque année.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que

L'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont noté que l'administration aux patients de lutétium 177 à des fins de thérapie n'est actuellement pas réalisée au sein des chambres de radiothérapie interne vectorisée du service de médecine nucléaire. Ce radionucléide est administré aux patients dans un local du service de médecine nucléaire. Les patients restent sous surveillance dans le service de médecine nucléaire pendant l'administration, utilisent les toilettes du service de médecine nucléaire qui sont reliés à une fosse septique, puis sont hospitalisés au sein du service de gastro-entérologie de l'hôpital.

Or, lors de la demande initiale du service de médecine nucléaire de détenir et utiliser le lutétium 177 à des fins de thérapie, les pièces du dossier transmises à l'ASN dans le cadre de la demande de modification de l'autorisation M750037 mentionnaient les éléments suivants : l'administration aux patients de la solution radio-marquée au lutétium 177 par voie intraveineuse aurait lieu dans une chambre du secteur de radiothérapie interne vectorisée, et les patients seraient hospitalisés durant deux jours dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée. De plus, le plan de gestion des effluents et déchets contaminés fourni dans le cadre de ce dossier, et approuvé par l'ASN lors de la délivrance de la nouvelle autorisation M750037, mentionnait que les urines contaminées des patients seraient recueillies dans les cuves du secteur de radiothérapie interne vectorisées.

A4. Je vous rappelle que, conformément à l'article 2 de la décision relative à votre autorisation enregistrée sous le numéro M750037 citée en référence actuellement en vigueur, l'exercice de l'activité nucléaire autorisée doit être conforme aux dispositions décrites dans votre dossier de demande d'autorisation. Je vous rappelle également que toute modification des conditions d'exploitation de votre autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions relatives à la détention et utilisation du lutétium 177 en sources non scellées décrites dans le dossier de votre autorisation actuellement en vigueur, notamment en ce qui concerne la gestion des déchets et effluents contaminés, qui doit être mise en œuvre conformément aux modalités décrites dans le plan de gestion qui a été approuvé par l'ASN dans le cadre de l'instruction du dossier de demande d'autorisation, et relatives à l'utilisation des chambres de radiothérapie interne vectorisée afin que les urines des patients soient dirigées vers les cuves de décroissance du secteur de radiothérapie interne vectorisées limitant ainsi de façon significative le rejet du lutétium 177.

● **Contrôles internes**

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, dispose que :

- *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.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précité, les contrôles 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.

Les inspectrices ont constaté que les rapports de contrôles internes mentionnent un contrôle des registres sans préciser quels registres sont contrôlés. Les inspectrices ont rappelé que :

- le contrôle interne annuel de la gestion des sources non-scellées comprend le contrôle du registre de mouvement des sources ;
- le contrôle interne semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées comprend le contrôle de la traçabilité des effluents et déchets éliminés, ainsi que des résultats des mesures et analyses réalisés avant rejets ou élimination des déchets.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles internes réalisés soient tracés conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

- **Utilisation de radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo**

Conformément à l'article 22 de la décision no 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L.1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

Conformément à l'article L. 1333- 19 II du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Des radionucléides (erbium 169, yttrium 90, rhénium 186) sont utilisés dans une salle d'imagerie interventionnelle au sein du service de radiologie pour des actes de synoviorthèse réalisés par un praticien de l'hôpital. Les inspectrices ont noté qu'un document d'enregistrement trace l'absence de contamination des surfaces du local à la fin de chaque acte sans préciser les résultats des mesures effectuées permettant de conclure à l'absence de contamination, ni l'appareil de mesure utilisé et la valeur de référence communément appelée « bruit de fond ».

En outre, les personnes rencontrées n'ont pas pu justifier que le praticien qui injecte les médicaments radiopharmaceutiques à des fins d'actes de synoviorthèse a bien suivi une formation à la radioprotection des patients.

A7. Je vous demande d'enregistrer les résultats de la vérification de l'absence de contamination radioactive au sein du local situé hors du secteur de médecine nucléaire in vivo et utilisé pour des actes de synoviorthèse, en précisant les résultats des mesures effectuées permettant de conclure à l'absence de contamination, ainsi que l'appareil de mesure utilisé et la valeur de référence communément appelée « bruit de fond ».

A8. Je vous demande de me confirmer que le praticien qui administre des radionucléides en sources non scellées à des fins d'actes de synoviorthèse a bien suivi une formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez son attestation de formation.

- **Plan d'organisation de la physique médical**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

Les inspectrices ont noté que des informations sont manquantes dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) de l'établissement, en particulier :

- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement ;
- la liste des personnes faisant partie de la physique médicale (physicien médical et technicien en physique médicale) ;
- la répartition des tâches, les responsabilités associées, les modalités de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non physiciens médicaux (manipulateurs en électroradiologie médicale, technicien en physique médicale, ...) ;
- la description de la formation continue pour les physiciens médicaux.

A9. Je vous demande de compléter votre POPМ afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Transport de substances radioactives : obligations du destinataire - vérifications effectuées sur les colis de type A reçus**

[Obligations du destinataire] Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

[Obligations du destinataire] Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.3 de l'ADR, si le destinataire fait appel aux services d'autres intervenants (déchargeur, nettoyeur, station de décontamination, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour assurer que les prescriptions des 1.4.2.3.1 et 1.4.2.3.2 de l'ADR ont été respectées.

[Obligations du déchargeur] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :

a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis ;

b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises ;

c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement ;

d) ...

e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules soient effectués; et

f) ...

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspectrices ont consulté les procédures de réception des colis de type A et ont noté qu'elles ne précisent pas les éléments à vérifier pour conclure sur la conformité du marquage et de l'étiquetage des colis reçus.

A10. Je vous demande de compléter vos procédures pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives et je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles effectués.

- **Transport des substances radioactives : obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis de type A et exceptés expédiés**

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

a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;

b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;

c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;

d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;

e) [...].

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

[Obligations de l'emballeur] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun; et

b) lorsqu'il prépare les colis, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Marquage des colis de type A] 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 ».

[Marquage des colis de type excepté] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";
- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

[Marquage des colis de type excepté UN 2910] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR, les matières radioactives sous des formes autres que celles qui sont spécifiées au 2.2.7.2.4.1.3 et dont l'activité ne dépasse pas les limites indiquées dans la colonne 4 du tableau 2.2.7.2.4.1.2 peuvent être classées sous le N° ONU 2910, MATIÈRES RADIOACTIVES, QUANTITÉS LIMITÉES EN COLIS EXCEPTÉS, à condition que:

- a) Le colis retienne son contenu radioactif dans les conditions de transport de routine; et
- b) Le colis porte le marquage "RADIOACTIVE":
 - i) soit sur une surface interne, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis;
 - ii) soit sur la surface externe du colis, lorsqu'il est impossible de marquer une surface interne.

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspectrices ont constaté, lors de la visite du local dédié à la livraison et à l'expédition des colis de substances radioactives, la présence de deux colis prêts à être expédiés qui étaient non conformes aux prescriptions de l'ADR :

- un générateur de krypton 81m usagé sur lequel la mention « type A » était présente alors qu'il s'agissait d'un colis de type excepté UN 2910 ;
- un générateur de technétium usagé en colis de type A comportant l'identification de deux expéditeurs et de deux destinataires différents, l'étiquette apposée par le fournisseur du générateur lors de l'expédition au service de médecine nucléaire n'ayant pas été retirée de la surface externe de l'emballage lors de la préparation du colis pour son retour au fournisseur.

Les inspectrices ont également noté que les procédures de préparation des colis de substances radioactives ne mentionnent pas les points à contrôler pour vérifier la conformité aux prescriptions de l'ADR du marquage, de l'étiquetage et du document de transport des colis de type A et exceptés expédiés.

En outre, les inspectrices ont noté que le service n'avait pas prévu, au jour de l'inspection, de vérification de second niveau portant sur la conformité des colis expédiés réalisée par une personne indépendante de celle réalisant la préparation des expéditions portant sur les points suivants : le marquage et l'étiquetage du colis, les contrôles radiologiques et les documents de transport.

A11. 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.

A12. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens et je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles effectués.

A13. Je vous invite à mettre en place des vérifications de second niveau portant sur la conformité des colis que vous expédiez dans le cadre de la mise sous assurance qualité des opérations de transport que vous réalisez.

Transport des substances radioactives : Formation des personnes intervenant dans le transport de substances radioactives

[Formation] Conformément aux dispositions du point 1.3.2.2 de l'ADR, le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses

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

Les inspectrices ont noté qu'une formation portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives a été délivrée au personnel impliqué dans les opérations de transport (réception et expédition de colis de substances radioactives). Néanmoins, compte tenu de la présence de colis non conformes constatée le jour de l'inspection, les inspectrices ont noté que cette formation devait être complétée notamment pour revoir les points réglementaires relatifs au marquage et à l'étiquetage des colis.

A14. Je vous demande de veiller à délivrer une formation détaillée et adaptée aux fonctions et responsabilités du personnel du service de médecine nucléaire intervenant dans les opérations de transport, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport.

• Transport des substances radioactives : Protocoles de sécurité

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 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. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;

3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »

Les inspectrices ont noté que des protocoles de sécurité n'ont pas été établis avec les trois entreprises de transports, qui chargent et déchargent les colis de substances radioactives au sein de l'hôpital.

A15. Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

A16. Je vous demande de me transmettre une copie d'un protocole de sécurité précité du transporteur de votre choix.

Transport des substances radioactives : Surveillance des transporteurs de substances radioactives

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

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;
- c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;
- e) [...].

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

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

[Contrôles du véhicule et conducteur] Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

Les inspectrices ont noté que le service de médecine nucléaire n'avait pas mis en place au jour de l'inspection de programme de surveillance des sociétés de transport portant sur les qualifications des chauffeurs et la conformité de leur véhicule de transport effectué sur les lieux de chargement et déchargement des colis reçus et expédiés.

A17. Je vous demande, en tant qu'expéditeur et au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez, et notamment sur les qualifications des chauffeurs et la conformité de leur véhicule de transport.

B. Compléments d'information

- **Suivi individuel renforcé 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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Un bilan du personnel du service de médecine nucléaire classé en catégorie B ayant bénéficié d'un examen médical par le médecin du travail a été transmis aux inspectrices la semaine précédant l'inspection. Les inspectrices ont noté sur ce document qu'une partie de ce personnel n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années ou les dates n'ont pas été communiquées. Il a été déclaré aux inspectrices qu'une partie du personnel a bénéficié récemment d'un examen médical par le médecin du travail, et que le bilan transmis n'était plus à jour.

B1. Je vous demande de me confirmer que chaque salarié du service de médecine nucléaire classé en catégorie B a bénéficié d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez un bilan actualisé traçant les dates des dernières visites médicales du personnel.

C. Observations

- **Zonage du secteur de radiothérapie interne vectorisée**

Conformément à l'article 5 de de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, et à son l'article 4 relatif aux dispositions de conception et d'exploitation, les installations de médecine nucléaire mentionnées à l'article 1er sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-2 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des choix architecturaux et techniques.

Conformément à de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 précitée et à son article 6 relatif aux contraintes de conception dans les pièces attenantes, les pièces attenantes aux locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo tels que définis à l'article 3 sont conçues et réalisées de façon à ce que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants soit aussi basse que raisonnablement possible.

Conformément à de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 précitée et à son article 15 relatif aux canalisations, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

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

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

2^o 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 inspectrices ont noté la présence sous les trois chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) d'une zone classée en zone surveillée compte tenu de la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur qui est supérieure à 0,080 mSv par mois, en raison du passage des canalisations véhiculant les effluents contaminés issus des sanitaires des trois chambres de RIV, et d'une protection radiologique insuffisante du plancher situé entre les chambres de RIV et ces locaux. Ces locaux comprennent un couloir de circulation, des sanitaires, deux bureaux, une salle de « détente du personnel » et une chambre froide. Il a été déclaré aux inspectrices que ces locaux ne sont plus utilisés pour leur fonction initiale, qu'ils font désormais partie du service de médecine nucléaire et que personne n'est susceptible d'y être présent de façon permanente.

C1. Je vous rappelle que :

- conformément à l'article 4 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, les installations de médecine nucléaire **in vivo**, dont les chambres de radiothérapie interne vectorisée, doivent être conçues, exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-2 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des choix architecturaux et techniques ;
- conformément à l'article 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, 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.

Je note que le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-2 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, n'a pas été pris en compte lors des choix architecturaux retenus pour la conception des chambres de radiothérapie interne vectorisée, et notamment pour que les locaux attenants à ces chambres soient des zones publiques.

C2. Je note que des dispositions organisationnelles ont été prises pour que seules des personnes dûment autorisées accèdent aux locaux attenants aux chambres de radiothérapie interne vectorisée au sein desquels la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

C3. Je vous rappelle que l'article 15 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relatif aux canalisations s'appliquera au 1er juillet 2018, et qu'à compter de cette date les canalisations recevant des effluents liquides contaminés devront être conçues de telle sorte que toute zone de stagnation soit évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

• Ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée

*Conformément à l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire **in vivo**, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire **in vivo** doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire **in vivo** est interdit.*

Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

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

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

2^o 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 inspectrices ont noté que le système de ventilation des trois chambres de radiothérapie interne vectorisée ne permet qu'une très faible ventilation en dépression. En effet, les personnes rencontrées ont précisé aux inspectrices que le système actuel ne permet qu'une extraction de l'air mais pas de soufflage, et que des travaux sont prévus en 2018 pour améliorer la dépression des chambres de RIV.

C4. Je vous rappelle que l'article 18 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relatif aux dispositions relatives à la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée s'appliquera au 1^{er} juillet 2018 à vos chambres de radiothérapie interne, et qu'à cette date :

- les chambres de radiothérapie interne vectorisée devront disposer d'un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le recyclage de l'air extrait de ces chambres de radiothérapie interne vectorisée sera interdit ;
- ces chambres devront être ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

• Inventaire des sources

Conformément à l'article R.1333-52 II du code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-4.

Les sources qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise de ces sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspectrices ont noté qu'une source scellée d'iode 129 et une source scellée d'américium 241, périmées respectivement depuis 2009 et 1994, apparaissent toujours sur l'inventaire de l'IRSN UES (unité d'expertise des sources de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) de votre autorisation M750037, alors que ces sources scellées ont été reprises récemment par l'ANDRA (Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs). Les inspectrices ont rappelé qu'une copie de l'attestation de reprise de ces sources délivrée par l'ANDRA doit être adressée à l'IRSN UES. Il a été déclaré aux inspectrices que l'ANDRA n'avait pas encore adressé à l'hôpital Cochin cette attestation de reprise.

C5. Je vous rappelle que vous devez, conformément à l'article R.1333-52 II du code de la santé publique, transmettre à l'IRSN UES l'attestation de reprise des sources scellées dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur.

• Transport de substances radioactives : Déclaration des événements liés au transport

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence, 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.

À compter du 1er juillet 2017, le guide ASN n° 31 de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives (sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne) annule et remplace la partie relative aux transports de substances radioactives sur la voie publique du guide de 2005 de déclaration des événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base.

Les inspectrices ont informé les personnes rencontrées de la parution au mois de juillet 2017 du guide ASN n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet (www.asn.fr), qui annule et remplace le guide de 2005.

C6. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN, dans les quatre jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement, les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de substances radioactives) en tenant compte du guide n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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