

Vincennes, le 18 février 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-008108

Madame la Directrice des hôpitaux universitaires Paris
Centre et du 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 biophysique et médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0904 du 31 janvier 2019

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. 1333-166.
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 2019
Ma lettre CODEP-PRS-2018-012687 du 9 mars 2018
Autorisation M750037 notifiée le 31 mai 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-022278 et expirant le 31 mai 2023
Extension temporaire de l'autorisation M750037 notifiée le 23 novembre 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-055978 et expirant le 27 août 2019

Madame la Directrice,

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 de mise en service a eu lieu le 31 janvier 2019 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 du 31 janvier 2019 a porté sur la vérification par sondage des dispositions retenues pour répondre aux exigences réglementaires en termes de radioprotection des travailleurs, des patients et de protection de l'environnement au sein :

- du nouveau service de médecine nucléaire dans le cadre d'une autorisation initiale de prise en charge de patients ;
- du secteur des chambres de radiothérapie interne vectorisée au sein duquel des travaux ont été réalisés mi

2018.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives.

Les inspecteurs ont rencontré deux médecins nucléaires dont le chef de service titulaire de l'autorisation référencée M750037, la personne compétente en radioprotection (PCR), la physicienne médicale, les deux radiopharmaciens et un préparateur en pharmacie, l'ingénieur biomédical, deux cadres de santé, le médecin du travail, le directeur des affaires médicales, un ingénieur des travaux, des personnels du service technique et du poste de sécurité de l'hôpital. Les inspecteurs ont visité le nouveau service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Ils ont également inspecté l'unité d'hospitalisation qui comprend trois chambres de radiothérapie interne vectorisée et des locaux dédiés à l'entreposage des effluents contaminés issus de ces chambres. Une restitution a été effectuée à la fin de la journée aux personnes présentes durant l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la conception générale et l'agencement des locaux ont été conçus en prenant en compte de façon satisfaisante le principe d'optimisation. Notamment, les locaux de la radiopharmacie sont spacieux, leur distribution et leur localisation au centre du service permet d'optimiser le circuit des radionucléides depuis la livraison des produits pharmaceutiques jusqu'à leur administration aux patients, et ainsi limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes susceptibles de se trouver dans ce circuit ;
- la vigilance particulière portée, lors de la conception des locaux, au dimensionnement des protections biologiques afin que l'exposition des travailleurs classés du service ainsi que celle des personnes non classées de l'hôpital travaillant dans les locaux attenants situés au-dessus du nouveau service soit aussi basse que possible. Les inspecteurs ont noté qu'une surveillance de l'exposition externe dans les locaux attenants situés au-dessus du nouveau service allait être mise en œuvre durant la première année d'exploitation du service en vue de vérifier l'efficacité des protections biologiques ;
- les matériaux employés pour les sols, les murs et les surfaces de travail sont facilement décontaminables ;
- le nombre satisfaisant d'appareils de mesure mis à la disposition des travailleurs pour contrôler régulièrement l'absence de contamination du personnel et des surfaces de travail ;
- le suivi rigoureux des vérifications initiales des équipements de travail et des contrôles de qualités initiaux des nouvelles caméras ;
- les actions de formation prévues à l'attention des travailleurs classés du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont noté que ces formations aborderont de façon claire et opérationnelle les nouvelles activités nucléaires qui seront réalisées et les nouveaux radionucléides qui seront utilisés, ainsi que les consignes de sécurité et de travail applicables ;
- la réalisation de travaux au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée afin d'améliorer la dépression des chambres et d'optimiser l'élimination des effluents radioactifs contaminés.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté deux écarts réglementaires, qui nécessitent des actions correctives prioritaires à mettre en œuvre afin de :

- garantir et justifier l'indépendance du système de ventilation du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du bâtiment;
- disposer d'un report de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo* vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

En outre, le contrôle effectué par sondage a mis en évidence d'autres actions à réaliser. En particulier :

- certains travailleurs du service classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur visite médicale avec le médecin du travail et doivent bénéficier de cette visite dans le cadre de leur suivi individuel renforcé ;
- le plan d'organisation de la physique médicale doit être complété.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous. **Deux demandes d'actions correctives sont des demandes prioritaires et l'ASN sera vigilante à la réalisation effective de travaux de mise en conformité.**

A. Demands d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Système de ventilation du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo***

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que le réseau d'extraction du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo* n'est pas indépendant du réseau d'extraction du reste du bâtiment.

A1. Je vous demande une mise en conformité du système de ventilation du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo* à l'exigence de l'article 16 de la décision suscitée, relative à son indépendance du reste du bâtiment.

Vous me transmettez sous un mois les éléments justifiant la mise en conformité de votre système de ventilation.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité annuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;
- de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;
- de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;
- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

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

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif permettant la transmission, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, de l'information du niveau de remplissage des deux cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo*. Au jour de l'inspection, cette information était transmise uniquement vers le service de médecine nucléaire et vers les postes informatiques des PCR.

De plus, les inspecteurs ont réalisé un test de bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves et de la fosse septique du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo*. Ils ont noté que l'alarme s'est correctement déclenchée au sein du service de médecine nucléaire et que le report de cette alarme vers le service technique et le PC sécurité de l'hôpital (via la Gestion Technique Centralisée (GTC)) a fonctionné. Néanmoins, bien que les modalités d'intervention du service technique en cas de déclenchement de cette alarme soient définies et formalisées dans une procédure, les inspecteurs ont constaté l'absence de réactivité du service technique lors du report de l'alarme à la suite de ce test. Le service technique n'a en effet jamais rappelé la PCR contrairement à ce qui est prévu dans la procédure.

En outre, les inspecteurs ont noté que les personnes du service technique et du PC sécurité de l'hôpital rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure de retrouver rapidement la procédure qu'elles sont censées appliquer en cas de déclenchement de l'alarme.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage de consignes d'intervention en cas de fuite à proximité des nouvelles cuves et canalisations contenant des effluents contaminés à un endroit où elles seront visibles par les personnels ayant à intervenir.

A2. 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 du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo* vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

Vous me transmettez sous un mois les éléments justifiant la mise en place de ce dispositif.

A3. Je vous demande d'effectuer, conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010 pour les sources non scellées, une vérification interne des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations comprenant notamment un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme concernant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du secteur de médecine nucléaire *in vivo* et des chambres de radiothérapie interne vectorisée ;
- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine isotopique et de la chambre de radiothérapie interne vectorisée et de leur connaissance par les opérateurs.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

C4. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves et canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à afficher des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive à un endroit où ils seront visibles par les personnels ayant à intervenir à proximité des canalisations et des cuves. Par ailleurs, des exercices périodiques peuvent utilement être mis en place pour évaluer notamment l'opérationnalité des documents réflexes.

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, et ont noté que des visites médicales étaient programmées au mois de février 2019.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs classés du service de médecine nucléaire bénéficie d'un suivi médical selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez un bilan actualisé du personnel classé du service de médecine nucléaire traçant les dates des dernières visites médicales du personnel.

- **Contrôle radiologique du personnel**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, 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.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs vont être amenés à sortir régulièrement de la zone réglementée pour aller chercher les patients non injectés dans la salle d'attente (située en secteur « froid ») en passant par une sortie distincte de celle du vestiaire. Aucun appareil de contrôle radiologique n'a été mis en place au niveau de cette sortie, alors que celle située au sein du vestiaire est équipée d'un contaminamètre permettant au personnel de contrôler son absence de contamination.

A6. Je vous demande de veiller au contrôle radiologique du personnel à la sortie de la zone réglementée du secteur de médecine nucléaire *in vivo* pour éviter tout risque de dispersion de substances radioactives à l'extérieur de la zone réglementée.

- **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.

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

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

[Étiquetage des colis de 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.

[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 inspecteurs ont noté que les procédures de réception des colis de type A (colis de générateurs de technétium 99m, de générateurs de krypton 81m et de précurseurs radioactifs) ne prévoient pas la nécessité de mesurer

l'intensité de rayonnement à un mètre du colis afin de vérifier la conformité de l'indice de transport mentionné sur l'étiquette du colis reçu et sur le document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles radiologiques (absence de contamination, intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et à un mètre du colis afin de vérifier la conformité de l'indice de transport mentionné sur l'étiquette du colis reçu) doivent être effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par l'établissement de santé.

A7. Je vous demande de mettre en œuvre à la réception des colis de substances radioactives l'ensemble des contrôles radiologiques au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR, dont la vérification de la conformité de l'indice de transport mentionné sur l'étiquette du colis reçu et sur le document de transport. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

- **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) [...].

[Obligations de l'expéditeur] 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.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 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).

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 µSv/h.

[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 inspecteurs ont noté que les procédures d'expédition des colis de générateurs de technétium de type A en fin d'usage ne prévoient pas de contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis.

A8. 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.

A9. Je vous rappelle que 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. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

B. Compléments d'information

- **Vérification des caractéristiques du système de ventilation**

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

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

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Au jour de l'inspection, le rapport complet de vérification des caractéristiques du système de ventilation du nouveau secteur de médecine nucléaire, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment, n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de références définies à leur conception conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987.

Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle périodique complet des installations de ventilation et d'assainissement des locaux du nouveau secteur de médecine nucléaire, réalisé selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

C. Observations

- **Optimisation du circuit des patients**

Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien- dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

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

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant;*
- 2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur;*
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes;*
- 4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.*

Les inspecteurs ont noté que plusieurs salles de consultation des patients auxquels des radionucléides ont été administrés sont prévues au sein de la zone réglementée du service. Par contre, aucun box destiné à la consultation des patients préalablement à la réalisation d'un acte de médecine nucléaire - en particulier pour la

vérification par le médecin nucléaire de la justification de la demande d'acte par le médecin prescripteur - n'était prévu au jour de l'inspection dans les locaux du service situés en dehors du secteur de médecine nucléaire où sont détenues et utilisées des sources de rayonnement ionisant.

C1. À des fins d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, je vous rappelle que l'accès aux locaux du secteur de médecine nucléaire où sont détenues et utilisées des sources de rayonnement ionisant doit être limité aux patients pour lesquels la demande d'acte de médecine nucléaire a été préalablement validée par le médecin nucléaire réalisateur de l'acte.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 III, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que lorsqu'il y a un déclenchement du système de détection à poste fixe à la sortie de l'établissement, la benne de déchets à l'origine de ce déclenchement est entreposée provisoirement en vue d'assurer une mise en décroissance complémentaire. Cependant, aucune zone dédiée permettant de mettre à l'écart ces bennes et de signaler qu'elles contiennent des sources radioactives n'était prévue au jour de l'inspection.

C2. Je vous rappelle qu'il conviendrait d'entreposer les bennes à déchets, qui ont déclenché le système de détection à poste fixe à la sortie de l'établissement, dans une zone dédiée permettant un entreposage à l'écart des autres bennes d'une part et de signaler la présence de sources radioactives dans la benne à déchets entreposée d'autre part.

- **Dossier de cessation d'activité nucléaire**

Conformément à l'article R. 1333-141 du code de la santé publique,

I. – Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire.

La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court. Ce délai est porté à un mois dans le cas d'une activité nucléaire soumise à déclaration.

II. – Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercée l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les activités nucléaires à des fins médicales du service de médecine nucléaire de l'hôpital Hôtel Dieu couvertes par l'autorisation M750063 ont cessé fin décembre 2018 ; ces activités de médecine nucléaire sont désormais regroupées avec celles de l'hôpital Cochin au sein du nouveau secteur de médecine nucléaire *in vivo*. Néanmoins, un dossier de cessation d'activité n'avait pas été déposé auprès de l'ASN au jour de l'inspection.

C3. Je vous rappelle qu'un dossier de cessation définitive de l'activité nucléaire couverte par l'autorisation M750063 doit être déposé auprès de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 et A2 pour lesquelles le délai est fixé à un 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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD