

Vincennes, le 27 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-032345

Service de médecine nucléaire
Hôpital Foch
GCS TEP FOCH VAL D'OR
40, rue Worth
92150 SURESNES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Contrôle du transport de substances radioactives
Installation : GCS TEP FOCH VAL D'OR
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0924 du 19 et 20 juin 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.
Votre autorisation M920118 notifiée le 8 septembre 2014 par le courrier référencé CODEP-PRS-2014-040361 et expirant le 8 septembre 2019.

Monsieur,

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 le 19 et 20 juin 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 groupement de coopération sanitaire (GCS) « TEP FOCH VAL D'OR » (autorisation M920118 citée en référence). 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 inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire chef de service titulaire de l'autorisation référencée M920118 ; le médecin nucléaire chef d'établissement au sein du GCS ; trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui sont également respectivement radiopharmacienne, manipulatrice et cadre de santé ; la cadre de santé du service de médecine nucléaire de l'hôpital Foch ; la cadre supérieure du pôle imagerie de l'hôpital Foch ; le

physicien médical ; la secrétaire générale de l'hôpital Foch ; le chef du service imagerie de l'hôpital Foch coordonnateur de pôle ; ainsi que deux responsables du service technique en charge de la ventilation et des canalisations de l'unité.

Les inspecteurs ont visité le secteur de médecine nucléaire dédiée à la tomographie par émission de positons couplée à un tomodensitomètre X (TEP-TDM), les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs situés au niveau - 4, et ont examiné le circuit des canalisations véhiculant les effluents contaminés entre le service de médecine nucléaire et le local d'entreposage des effluents contaminés. Une restitution a été effectuée à la fin de l'inspection.

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

- l'organisation satisfaisante de la radioprotection au sein de l'établissement avec notamment une gestion documentaire rigoureuse sous assurance qualité, ainsi que la formalisation de documents et supports d'enregistrement relatifs à la radioprotection clairs et opérationnels ;
- la gestion satisfaisante des sources radioactives, ainsi que des déchets et effluents contaminés ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - l'identification et la délimitation exhaustive des différentes zones réglementées du service ;
 - le suivi satisfaisant des travailleurs classés en catégorie A et B : la réalisation d'une analyse complète des postes de travail, ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs respectant la périodicité réglementaire triennale ;
 - le suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des sources radioactives et d'ambiance, et le traitement des non-conformités éventuelles par les PCR ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la bonne prise en compte des principes de justification et d'optimisation.

Néanmoins, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante et sont détaillées ci-dessous.

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 inspecteurs ont noté les éléments positifs suivants : la formalisation de procédures sous assurance qualité pour les opérations de transport de substances radioactives, ainsi que la bonne organisation du local de livraison des sources avec une séparation entre les colis reçus et les colis expédiés par le service.

Cependant, les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du local dédié à la livraison et à l'expédition des colis de substances radioactives, la présence d'un colis de type excepté classé sous le numéro ONU 2908 prêt à être expédié qui était non conforme aux prescriptions de l'ADR. Ils ont également noté que, pour respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en références, les actions suivantes doivent être réalisées :

- la formation du personnel impliqué dans les opérations de transport sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives doit être complétée et tracée ;
- 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.

Les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés de l'établissement ne mentionne pas les localisations des quatre jonctions entre les collecteurs de l'établissement et le réseau d'assainissement.

A1. 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 la localisation de chaque jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement (point 6 de l'article précité).

- **Ambiance radiologique à proximité des canalisations véhiculant les effluents contaminés**

Conformément à l'article 5I 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, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 4451-18 du code du travail.

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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Des canalisations véhiculent les effluents contaminés au fluor 18 issus du secteur de médecine nucléaire entre le niveau -1, et le local des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des fosses septiques situé au niveau -4 de l'établissement, et traversent différents locaux et couloirs. Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle d'ambiance périodique n'a été réalisé aux différents étages de l'établissement entre le niveau -1 et le niveau -4, à proximité des canalisations ou des gaines techniques renfermant ces canalisations collectant ces effluents contaminés par du fluor 18, et aux éventuels postes de travail situés à proximité de ces canalisations, dont notamment un bureau (secrétariat ophtalmologie) situé au niveau -2 sous les toilettes dédiées aux patients auxquels des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 ont été administrés.

A2. Je vous demande de vous assurer que les débits de dose à proximité des canalisations véhiculant les effluents contaminés par du fluor 18 sont compatibles avec un zonage « public » des locaux concernés, et ce, à tous les étages entre le niveau -1 et le niveau -4.

- **Identification des canalisations reliées au système de cuve d'entreposage et aux fosses septiques**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 précitée et à son article 20, 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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du circuit des canalisations, véhiculant les effluents contaminés issus du secteur de médecine nucléaire entre le niveau -1 et le local des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des fosses septiques, situé au niveau -4 de l'établissement, qu'il n'y avait pas toujours de trèfle radioactif sur ces canalisations.

A3. Je vous demande de veiller à l'identification des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides.

- **Contrôles internes d'ambiance**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports mensuels du contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance, et ont noté que ces rapports n'étaient pas conclusifs quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place.

A4. Sur les rapports de contrôles techniques internes d'ambiance, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° *Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° *Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Le support utilisé pour la formation à la radioprotection des travailleurs, intervenant les mercredis et un vendredi sur deux au sein du secteur de médecine nucléaire dédié à la tomographie par émission de positons couplée à un tomodynamomètre X (TEP-TDM), présenté aux inspecteurs n'abordait pas les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

A5. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs aborde les règles de conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

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.

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, a mis en place un cahier d'émargement qui ne permet pas d'identifier le nom et les coordonnées de la société de transport qui prend en charge chaque envoi d'un ou plusieurs colis de substances radioactives de type excepté classés sous le numéro ONU 2908. Les inspecteurs ont rappelé que les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

De plus, les inspecteurs 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.

A6. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

A7. Je vous invite, 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.

- **Transport des substances radioactives : formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

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

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

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

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

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

A8. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes amenées à intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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) ...

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

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou

ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;

ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;

iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et

iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et

c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

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

a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;

b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

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

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

[Marquage 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 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, ainsi que du document de transport.

De plus, aucun contrôle radiologique n'est effectué à la réception de ces colis. 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.

A9. Je vous demande de compléter vos procédures pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives et je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles effectués.

A10. Je vous demande de mettre en œuvre à la réception des colis de substances radioactives les 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.

- **Transport des substances radioactives : obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis de type 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 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.

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

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

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

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

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908] Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement:

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

[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 constaté, lors de la visite du local dédié à la livraison et à l'expédition des colis de substances radioactives, la présence d'un colis prêt à être expédié qui étaient non conformes aux prescriptions de l'ADR : ce colis portait la mention « type A » alors qu'il s'agissait d'un colis de type excepté.

Les inspecteurs ont également noté que les procédures de préparation des colis de substances radioactives ne prévoient pas avant l'expédition des colis de type exceptés classés sous le numéro ONU 2908 par le service :

- de contrôle de la conformité du marquage, de l'étiquetage et du document de transport aux prescriptions de l'ADR ;
- de contrôle radiologique de l'absence de contamination interne prescrit par l'ADR pour les colis de type UN 2908.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur, la vérification de la conformité du document de transport, du marquage et de l'étiquetage, ainsi que l'absence de contamination et les contrôles des débits de dose doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service. L'absence de réalisation d'un contrôle radiologique prescrit par l'ADR doit être justifiée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

En outre, les inspecteurs 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 des 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.

C13. 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.

B. Compléments d'information

• Ventilation du secteur de médecine nucléaire

Conformément à l'article 9 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, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, 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 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

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

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

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

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

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

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

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.

Les personnes rencontrées ont déclaré aux inspecteurs que le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire était conforme aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. Cependant, les plans complets de ce système de ventilation n'ont pas été présentés aux inspecteurs, qui n'ont pas pu s'assurer de cette conformité.

B1. Je vous demande de me transmettre les plans complets du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire accompagné d'une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, et notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

- **Contrôle périodique du système de ventilation**

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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports relatifs à la vérification de la ventilation effectuée en juin 2018. Cependant ces rapports ne mentionnent pas de conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée en la comparant à chaque valeur de référence attendue.

B2. Je vous demande de vous assurer que les performances de votre installation de ventilation sont conformes aux valeurs de références définies à sa conception conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987.

Le rapport de contrôle des différents systèmes de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de sa conception ou mesurées lors de sa réception.

- **Ambiance radiologique dans les locaux attenants aux zones contrôlées du secteur TEP-TDM**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 5I 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, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 4451-18 du code du travail.

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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que des vérifications ont été réalisées à l'étage inférieur et à l'étage supérieur au local du TEP-TDM pour s'assurer que la dose efficace susceptible d'être reçue par le public ou un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans ces locaux attenants.

B3. Je vous demande de vous assurer que dans les locaux attenants situés à l'étage inférieur et à l'étage supérieur au local du TEP-TDM, la dose efficace susceptible d'être reçue par le public ou un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

C. Observations

• **Canalisations recevant des effluents liquides contaminés**

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

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

Conformément à l'article 24 de l'arrêté du 16 janvier 2015, la décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015, le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

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

Les inspecteurs ont noté qu'un plan détaillé des canalisations véhiculant les effluents contaminés entre le secteur de médecine nucléaire et le local d'entreposage des effluents contaminés n'a pas été formalisé.

C1. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1^{er} juillet 2018 à votre installation. Il conviendra de :

- **formaliser un plan des canalisations décrivant 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 ;**
- **de s'assurer que 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.**

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

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.*

Actuellement, ni une surveillance régulière de l'état des canalisations, ni une maintenance préventive ne sont prévues. En outre, un protocole d'intervention sur les canalisations en cas de fuite n'a pas été formalisé.

C2. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

C3. Je vous invite à formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement ne sont actuellement pas fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précité. Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs que l'établissement a effectué à plusieurs reprises des démarches en ce sens auprès du gestionnaire de réseau, mais qu'à ce stade il n'a pas eu de retour de ce dernier.

C4. Je vous invite à poursuivre les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- **Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité**

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.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles de sécurité, remplaçant le plan de prévention pour les opérations de chargement ou de déchargement, n'ont pas été établis avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

C5. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (les dossiers doivent être préalablement compressés).

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD