

Vincennes, le 11 janvier 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-001456

Hôpital Privé d'Antony
Unité de médecine nucléaire
1 rue Velpeau
92160 ANTONY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement
Inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Unité de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0922

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 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 2015.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection ainsi que de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 18 décembre 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 des 18 décembre 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, ainsi que le respect de la réglementation concernant le transport des substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation et personne compétente en radioprotection (PCR) des sources non scellées, la PCR des sources scellées, la radiopharmacienne, le physicien médical ainsi qu'un représentant de la direction de l'hôpital.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire incluant le local d'entreposage des cuves d'effluents et de la fosse septique.

Au travers du contrôle, il ressort de l'inspection une prise en compte globalement satisfaisante de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement par le service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les personnes compétentes en radioprotection, la radio-pharmacienne et le physicien médical font preuve d'une grande implication dans la déclinaison de la radioprotection au sein du service.
- La documentation et les procédures sont sous assurance de la qualité et accessibles au travers d'une base de gestion documentaire.
- Le pilotage et le suivi des contrôles de la radioprotection et de la qualité sont effectués avec sérieux.

Des améliorations doivent encore être apportées afin que les dispositions réglementaires soient respectées. Elles portent notamment sur les sujets suivants :

- La vérification du bon fonctionnement du système de ventilation n'est pas réalisée annuellement et les rapports ne formalisent pas l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.
- Les procédures applicables pour l'utilisation des appareils en sortie de zone contaminante et pour une éventuelle contamination ne sont pas affichées à côté des appareils.
- Les plans de prévention avec les entreprises extérieures n'ont pas été élaborés ou sont incomplets.
- La traçabilité des mesures réalisées dans le cadre de la gestion des déchets doit être systématique.

Concernant l'organisation déclinée pour répondre aux exigences incombant à un expéditeur et un destinataire de colis contenant des substances radioactives, les inspecteurs ont relevé qu'une organisation était globalement définie et mise en place. Il conviendra de veiller à assurer la traçabilité des différents contrôles effectués.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Contrôle périodique 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.

Un rapport de contrôle effectué après le réglage récent du dispositif de captation des aérosols utilisé lors des ventilations pulmonaires a été présenté. Ce contrôle ne couvre pas l'intégralité du service et n'établit aucune comparaison des valeurs mesurées avec les valeurs de référence de l'installation établies lors de sa conception ou mesurées lors de sa réception. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer qu'un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire a bien été réalisé au cours des douze derniers mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

A1. Je vous demande de réaliser les contrôles périodiques annuels complets du système 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.

- **Procédures applicables pour l'utilisation des appareils en sortie de zone contaminante**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, 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 précité 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 qu'en sortie de zone contaminante, aucune procédure de contrôle du personnel et des objets ni consigne à appliquer en cas de contamination ne sont affichées à côté des appareils de mesure mis à disposition.

A2. Je vous demande d'afficher, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, la procédure d'utilisation de l'appareil, ainsi que la procédure applicable en cas de contamination.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Un modèle de plan de prévention établi avec différentes entreprises extérieures ainsi que les médecins libéraux intervenant au sein du service a été présenté aux inspecteurs. Il est apparu que le document ne définit pas clairement la coordination des mesures de prévention des risques liées aux rayonnements ionisants entre les entreprises utilisatrice et extérieure. En effet, la répartition des actions n'est pas exhaustive et les responsabilités ne sont pas toujours identifiées. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la personne en charge du ménage salariée de l'hôpital intervient au sein du service de médecine nucléaire, structure juridique différente. Cette prestation, qui est donc réalisée par une entreprise extérieure, n'a pas fait l'objet d'une coordination des mesures de prévention ou d'un plan de prévention.

A3. Je vous demande de veiller à encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Traçabilité de la gestion des déchets**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

- 1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;*
- 2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7} .*

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1^{er} réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

L'outil informatique utilisé pour la gestion des déchets a été présenté par la radiopharmacienne. Ce logiciel permet notamment de calculer automatiquement le temps de décroissance et d'enregistrer les données relatives à la gestion des déchets comme par exemple les résultats des contrôles réalisés avant l'élimination dans la filière conventionnelle.

Lors du contrôle par sondage des données renseignées dans le logiciel, il est apparu que les valeurs mesurées et le bruit de fond associé n'étaient pas systématiquement renseignés.

A4. Je vous demande d'assurer avec rigueur la traçabilité des mesures réalisées dans le cadre de la gestion des déchets envoyés dans la filière conventionnelle après décroissance.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un médecin cardiologue intervenant au sein du service n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs qu'une partie des contrôles de la qualité est confiée aux MERM. Or, cette répartition des tâches n'est pas mentionnée dans le POPM alors que, selon le guide N°20 de l'ASN, l'affectation des tâches, les responsabilités associées ainsi que la supervision et validation par le physicien médical sont attendues.

A6. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN et notamment l'organisation liée à la réalisation des contrôles de la qualité, et de le valider.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont relevé que l'exposition des travailleurs affectés aux tâches de réception et d'expédition des colis était en cours d'étude.

A7. Je vous demande de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel réalisant des opérations de transport.

- **Contrôles effectués à réception et expédition des colis**

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.

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.

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.

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

Les inspecteurs ont consulté par sondage l'outil informatique utilisé notamment pour tracer les différents contrôles effectués sur les colis contenant des sources radioactives réceptionnés et expédiés par le service de médecine nucléaire. Il est apparu que, pour certains colis réceptionnés, les champs du logiciel, comme par exemple le contrôle de l'intégrité du colis ou le contrôle documentaire, ne sont pas systématiquement renseignés.

A8. Je vous demande de veiller à assurer la traçabilité des contrôles effectués sur les colis tels que mentionnés dans l'ADR.

- **Contrôles à expédition des colis classés sous le N° ONU 2908**

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

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

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

Des colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) sont expédiés par le service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont rappelé que, pour ce type de colis, les contrôles avant expédition doivent notamment porter sur les points suivants :

- contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe et interne du colis,
- contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- contrôle du marquage du colis,
- contrôle du document de transport.

Il a été déclaré que les contrôles de la contamination non fixée sur la surface interne du colis n'étaient pas réalisés.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour les colis de substances radioactives que vous expédiez.

B. Compléments d'information

- **Système de détection à poste fixe pour les déchets conventionnels de l'hôpital**

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14.

Un système de détection à poste fixe a été installé au sein de l'hôpital afin de contrôler les déchets conventionnels issus de l'ensemble des services. Une modification du flux des déchets conventionnels sans déplacement concomitant du système de détection a été réalisée par le centre hospitalier. Le contrôle des déchets issus de l'hôpital n'a donc pas été assuré le temps que le système à poste fixe soit déplacé.

B1. Je vous demande de me préciser l'organisation retenue dorénavant par l'hôpital pour que, dès lors qu'un changement de gestion des déchets est engagé, une analyse soit menée en amont afin d'assurer le respect des dispositions de l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095.

- **Salle d'attente dédiée aux patients injectés**

Conformément à l'article 10 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 fixant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, La salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Le guide n°32 de l'ASN précise que dans les services existants et autorisés avant le 1^{er} juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée).

Le service de médecine nucléaire prend en charge des adultes et des enfants. Les inspecteurs ont constaté la présence de deux espaces d'attente à destination d'enfants injectés :

- le premier se situe dans une zone de la salle d'attente pour adultes injectés et séparé du reste de la salle uniquement par des paravents en bois ;
- le deuxième se situe dans la salle d'effort.

Par ailleurs, il a été déclaré que la prise en charge de patients pédiatriques était prévue sur des créneaux spécifiques. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier ce point organisationnel et ont rappelé que l'objectif était, lors de la prise en charge d'enfants, de limiter leur exposition aux rayonnements ionisants issus des patients adultes injectés.

B2. Je vous demande de me préciser l'organisation de prise en charge d'enfants au sein du service de médecine nucléaire pour répondre aux exigences de l'article 10 de la décision n°2014-DC-0463 ainsi qu'aux recommandations du guide ASN n°32 associé.

C. Observations

- **Dosimètre témoin de la dosimétrie passive des travailleurs classés**

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur le tableau servant à l'entreposage de la dosimétrie passive hors période de port. Dès la détection de cet écart, les dosimètres témoins ont été déplacés sur le tableau par une des personnes compétente en radioprotection.

C1. Je vous demande de veiller à ce que le dosimètre témoin soit entreposé sur le tableau à côté des dosimètres passifs stockés en dehors des périodes de port.

* * * * *

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/>
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

SIGNÉE

V. BOGARD