

Vincennes, le 18/09/2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-039389

Madame la Directrice de l'hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection et contrôle des transports de substances radioactives référencée INSNP-PRS-2019-0898 des 3 et 4 septembre 2019
Installation : service de médecine nucléaire
Dossier M750095 (autorisation CODEP-PRS-2017-008646 et extension temporaire d'autorisation CODEP-PRS-2019-028402)
Lieu : Hôpital Tenon – 4, rue de la Chine – 75020 PARIS

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [6] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2013-066465 et datée du 11 décembre 2013
- [7] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2013-066454 et datée du 11 décembre 2013
- [8] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-019579 et datée du 6 juin 2016

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 3 et 4 septembre 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 3 et 4 septembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation

de trois tomodesistomètres X, de sources non scellées et scellées, objets de l'autorisation référencée M750095, au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [7] et [8].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, le médecin nucléaire chef du service et le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), la physicienne médicale, le radiopharmacien, le cadre de santé du service et la responsable assurance qualité et gestion des risques au sein de l'hôpital. En revanche, les inspecteurs n'ont pu rencontrer de médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants à des fins médicales, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection rencontrés le jour de l'inspection, en particulier de la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge de la médecine nucléaire, du radiopharmacien et de la physicienne médicale. Ils jugent notamment la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs satisfaisantes. Néanmoins, des actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement soit respecté.

Les points positifs suivants ont été notés :

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - le nombre satisfaisant d'appareils de mesure mis à la disposition des travailleurs pour contrôler régulièrement le débit de dose et l'absence de contamination du personnel et des surfaces de travail ;
 - la PCR en charge de la médecine nucléaire : a réalisé des analyses de poste détaillées des travailleurs du service de médecine nucléaire ; dispense des informations et formations à la radioprotection adaptées aux postes de travail au personnel classé du service, mais également à l'attention du personnel des services techniques susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées du service ; analyse les résultats dosimétriques du personnel de médecine nucléaire et est en mesure d'expliquer les éventuelles hétérogénéités ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la bonne prise en compte du principe de justification avec une validation systématiquement tracée des demandes d'examen par les médecins nucléaires, et la recherche rigoureuse d'un éventuel état de grossesse chez les femmes en âge de procréer avant toute administration de radionucléides à des fins de thérapie ou de diagnostique ;
 - la réalisation d'un audit sur l'identitovigilance mené par le cadre de santé du service ;
 - les documents écrits qui sont remis aux patients auxquels sont administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques expliquent de façon claire et didactique les mesures de radioprotection à prendre lorsqu'ils auront quitté le service de médecine nucléaire ;
 - le suivi rigoureux des contrôles de qualité et des non-conformités éventuelles ;
 - la mise sous assurance qualité des procédures relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques réalisées avec l'automate ;
- concernant la radioprotection de l'environnement :
 - la gestion rigoureuse des déchets contaminés.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- les rapports de vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation ne formalisent pas l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique ;
- il n'y a pas de dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage ;
- un événement survenu au sein du service répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN relatif aux « modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives » doit faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN.

Commenté [BV1]: C'est plutôt qu'ils ne déclarent pas tous leurs événements (constat vs écart).

L'inspection a également porté sur les dispositions prises par l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [4 et 5]. Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées à la suite de l'inspection précédente sur le même thème référencée [6]. Les inspecteurs ont noté l'implication du radiopharmacien, qui a suivi une formation spécifique sur la réglementation du transport de substances radioactives et qui assure de façon satisfaisante la préparation de certains colis. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les actions suivantes doivent être réalisées :

- les procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives doivent être complétées afin de prendre en compte de façon exhaustive l'ensemble des exigences de l'ADR [4] ;
- l'établissement en tant qu'expéditeur doit s'assurer que les colis de substances radioactives expédiés ne sont remis qu'à des transporteurs dûment identifiés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Surveillance 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 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 suscitè restent en vigueur.

Les inspecteurs ont consulté les rapports relatifs à la vérification de la ventilation effectuée en juin 2018 et en juin 2019, et ont noté que :

- ces rapports ne mentionnent pas de conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée en la comparant à la valeur de référence attendue ;
- les vérifications n'ont pas été réalisées dans l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire, mais ont été réalisées uniquement dans 3 salles ;
- ces rapports ne mentionnent pas clairement les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

A1. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel complet 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. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.

• Conception du réseau de canalisation d'effluents contaminés

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

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

Commenté [BV2]: Pourquoi ne pas indiquer clairement dans la lettre que les canalisations traversaient un local de travail occupé ?
Quid de la salle de réunion et de la réserve du relais H ?
Ça me semble important de la tracer.

Commenté [GS3]: Les écarts relatifs à la mise en service de la chambre ne sont pas mentionnés dans cette LDS, je suggère de les tracer plutôt dans la LDS à la suite de l'inspection de mise en service qui va être programmée dès la finalisation de leurs travaux

Conformément à l'article 20 de la décision ° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose d'aucun plan des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés issus du service de médecine nucléaire vers les cuves d'entreposage et la fosse septique.

A2. Je vous demande de disposer du plan des canalisations recevant les effluents liquides contaminés issus du service de médecine nucléaire. Je vous rappelle que conformément à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, ces canalisations doivent être 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. Par ailleurs, elles doivent être identifiées comme susceptibles de contenir des radionucléides.

• **Surveillance du remplissage des cuves d'effluents liquides contaminés**

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.

Les inspecteurs ont noté 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 service de médecine nucléaire. De plus, les personnes rencontrées ont rapporté des dysfonctionnements de l'indicateur du niveau de remplissage de ces deux cuves.

A3. Je vous demande de disposer d'un système opérationnel de détection du remplissage des cuves d'entreposage des effluents liquides conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

A4. 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 service de médecine nucléaire vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

• **Événement significatif**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
 - 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.
- II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont noté qu'un événement relatif à l'administration d'un médicament radiopharmaceutique marqué au gallium 68 non conforme à deux patients survenu au premier semestre 2019 n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif de la radioprotection à l'ASN conformément aux articles L. 1333-13 et R. 1333-21 du code de la santé publique, et au titre du critère 2.2 « Exposition des patients à visée diagnostique » du guide de l'ASN n°11.

A5. Je vous demande de déclarer sans délai cet événement significatif auprès de mes services et de veiller désormais à déclarer sous 48 heures tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN. Je vous demande de me transmettre également les éléments suivants :

- les reconstitutions dosimétriques de ces deux événements ;
- le compte-rendu de cet événement détaillant l'analyse des défaillances et les actions que vous avez mises en place au niveau du service, afin que pareil incident ne puisse se reproduire ;
- votre analyse des causes profondes qui pourraient être à l'origine de ce type d'évènement.

Commenté [BV4]: Deux ?

• Document 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 suscit.

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).

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version de 2019) :

- ne décrit pas l'organisation concernant la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux, et notamment les modalités de supervision et de validation par le physicien médical ;
- ne priorise pas dans un plan d'action les tâches de la physique médicale liées à la médecine nucléaire et les échéances associées.

A6. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine isotopique**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont soumis à l'obligation de maintenance, et à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Les inspecteurs ont noté que les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire ne sont pas transcrites dans un document.

A7. Je vous demande de transcrire dans un document l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire.

- **Programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs

justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

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.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations et aux sources détenues, notamment le contrôle de la gestion des sources radioactives scellées et non-scellées.

A8. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

- **Contrôles internes de non contamination**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment, en cas de détention et utilisation de sources non-scellées, en un contrôle de la non contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail (paillasse, sols...). Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

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 inspecteurs ont noté que les manipulateurs réalisent les contrôles de la non contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail (paillasse, sols...), mais que ces contrôles sont rarement tracés.

A9. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de la non contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN fassent l'objet de rapport écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées selon la périodicité réglementaire mensuelle.

- **Locaux attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire**

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Lors du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en juin 2019, une non-conformité relative à la présence d'une zone contrôlée jaune dans la cage d'escalier attenante à la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés a été relevée.

A10. Je vous demande de lever la non-conformité relative à la présence d'une zone contrôlée jaune dans la cage d'escalier attenante à la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés mise en évidence lors du dernier contrôle externe de radioprotection.

A11. Je vous demande de vous assurer périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

- **Sources périmées**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

- I. – *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*
- II. – *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*
Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de sources scellées de sodium 22 et de césium 137 datant de plus de dix ans.

A12. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées périmées et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.

- **Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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.

Certains médecins nucléaires ne font pas l'objet d'un classement. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'ils accèdent aux zones réglementées du service de médecine nucléaire sans y être autorisé par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque aux rayonnements ionisants.

C'est le cas également des travailleurs des services techniques qui ne font pas non plus l'objet d'un classement et qui sont amenés à accéder de façon ponctuelle aux zones réglementées du service de médecine nucléaire. De plus, ces travailleurs n'ont pas bénéficié d'une information appropriée sur la radioprotection des travailleurs, bien que la PCR ait préparé à leur attention un support de formation adapté.

A13. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones réglementées du service de médecine nucléaire que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

A14. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

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 que 52% du personnel du service de médecine nucléaire classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Commenté [BA5]: A qualifier avec chiffres ou pourcentage

A15. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires

- **Transport des substances radioactives : Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

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.

Commenté [BV6]: Seule cette référence devrait suffire ?

[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.

Commenté [GS7]: Je garderais également cette référence (obligation de tracer qui reprend chaque colis)

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, n'enregistre pas le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi de colis de substances radioactives en colis de type A et en colis de type excepté.

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.

A16. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

- **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, l'ensemble du 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 cette réglementation.

A17. 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.

[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.

[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.

[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 :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

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

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

[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 substances radioactives doivent être complétées afin d'ajouter le contrôle de la conformité du marquage et de l'étiquetage des colis reçus, ainsi que le contrôle de la conformité du document de transport en précisant les différents éléments qui doivent être mentionnés conformément aux prescriptions de l'ADR. De plus, les étapes du contrôle de non-contamination des colis étaient explicitées de manière confuse dans ces procédures (réalisation d'un frottis, vérification de la non-contamination des gants,...).

Commenté [GS8]: J'ai reformulé le constat car aucun élément n'était mentionné

Commenté [BA9]: idem

A18. Je vous demande d'actualiser et de compléter vos procédures pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives.

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

Commenté [BV10]: Toutes ces références sont-elles utiles à la demande ?

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

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

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

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

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.7 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, à condition :

- a) qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;
- b) que la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure soit recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) que 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) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que les procédures de préparation des colis de substances radioactives ne prévoient pas avant l'expédition des colis de contrôle de la conformité du marquage et du document de transport aux prescriptions de l'ADR.

De plus, les procédures de préparation des colis de substances radioactives de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 ne prévoient pas 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. 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.

A19. 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. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

B. Compléments d'information

• Ventilation du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

*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.*

Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas pu démontrer la conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire à l'ensemble des exigences réglementaires de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, et notamment la séparation du système de ventilation des locaux du secteur froid (accueil, secrétariat, salle d'attente dédiée aux patients non injectés) du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, et l'absence de recyclage.

B1. Je vous demande de me transmettre les plans complets du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire accompagné d'une note justifiant 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 et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

B2. En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser. Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Un bilan du personnel du service de médecine nucléaire ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que la date de la dernière formation n'était pas renseignée pour les médecins nucléaires, le radiopharmacien et la physicienne médicale.

B3. Je vous demande de me transmettre les dates des dernières formations à la radioprotection des patients pour les médecins nucléaires, le radiopharmacien et la physicienne médicale en charge du service de médecine nucléaire.

- **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.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter certains plans de prévention, dont notamment celui de la société de ménage qui réalise le nettoyage de certains locaux classés du service de médecine nucléaire.

B4. Je vous demande de me confirmer que la présence et les interventions des entreprises extérieures est encadrée 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. Vous me transmettez une copie du plan de prévention établi avec la société de ménage.

C. Observations

• **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.*

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

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

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

Les 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.

C1. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

• **Moyens humains et augmentation d'activité**

Un dossier de demande de modification d'autorisation est en cours d'instruction par la division de Paris de l'ASN pour la mise en place d'une nouvelle activité de radiothérapie interne vectorisée avec administration d'un médicament radiopharmaceutique marqué au lutétium 177. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'une augmentation de l'effectif des manipulateurs en électroradiologie médicale n'est pas prévue dans le cadre de ce projet.

C2. Je vous invite à maintenir votre vigilance sur l'adéquation entre les effectifs et la charge de travail, et à veiller à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, au sein des différentes catégories de professionnels dans le cadre de la mise en place de votre nouvelle activité de radiothérapie interne vectorisée.

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 et conformément à l'article R.596-5 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