



DIVISION DE LILLE

Lille, 17 septembre 2019

**CODEP-LIL-2019-038387**

**Monsieur le Directeur**  
**Monsieur le Dr X...**  
Service de Médecine Nucléaire  
Fondation Hopale – Institut Calot  
Rue du Docteur Calot  
**62608 BERCK SUR MER**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0402** du **28 août 2019**  
Service de médecine nucléaire / Autorisation CODEP-LIL-2017-014115 du 07/04/2017  
Installation M620014

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 le 28 août 2019 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de gestion des sources radioactives, de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire.

.../...

Les inspecteurs ont rencontré le représentant de la direction, le cadre d'imagerie, personne compétente en radioprotection (PCR) et coordonnateur de l'ensemble des PCR, deux manipulateurs et PCR, le technicien biomédical également PCR. Le médecin titulaire de l'autorisation était présent lors de la restitution de l'inspection en fin de journée.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la présence du directeur tout au long de cette journée, la bonne implication des PCR et ont relevé la mise en œuvre de bonnes pratiques, en particulier la charte de déclaration des événements indésirables.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé des écarts qui nécessitent d'être rapidement corrigés notamment à propos du zonage et de la prise en charge des patients. La mise en œuvre de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014<sup>1</sup> doit être également revue.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et A4 à A10).

Ainsi, les écarts réglementaires constatés portent sur les aspects suivants :

- Le zonage radiologique ;
- L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- La conformité du service à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 ;
- La protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical ;
- La coordination des mesures de prévention.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Délimitation des zones radiologiques**

Conformément à l'article R.4451-25 du code du travail, *"l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévus [par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail].*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès".*

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> prévoit notamment :

- La délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques à partir des caractéristiques des sources et des résultats des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection,
- La définition des zones pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier et pour l'exposition externe des extrémités,
- Les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés,
- Le caractère intermittent du zonage,
- Les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 *"La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R.4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique".*

<sup>1</sup> Décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

<sup>2</sup> 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.

Lors de l'inspection du 23 septembre 2014, vous aviez décidé d'abandonner le zonage intermittent pour l'ensemble du service de médecine nucléaire et de faire le choix d'un zonage permanent.

Lors de l'inspection du 28 août 2019, les inspecteurs ont constaté que l'intermittence était maintenue dans le service de médecine nucléaire. Les plans issus de l'étude de zonage montrent par ailleurs que ce zonage est maintenu pour la salle d'injection et d'effort et le laboratoire chaud après l'arrêt de l'activité. Néanmoins, il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles de contamination ne sont pas réalisés lors de la suppression des zones. Cette information étant par ailleurs contraire aux informations mentionnées dans l'étude de zonage transmise.

L'absence de contamination n'étant pas vérifiée, ceci implique un risque pour le personnel de ménage qui n'est pas classé, selon les informations données aux inspecteurs.

Plus généralement, les inspecteurs constatent de nombreuses incohérences entre les plans de zonage présentés et les informations relevées dans le document intitulé "Etude de zonage du service de médecine nucléaire de l'institut calot - Berck/Mer". Ce document indique par exemple qu'"en dehors des heures d'ouverture du service, ce dernier est classé en zone surveillée sauf le laboratoire chaud qui, fermé à clef, reste zone contrôlée verte". Le plan de zonage intitulé "zonage intermittent après arrêt d'activité" montre que le service est en zone publique, sauf la salle d'effort et le laboratoire chaud en zones contrôlées verte et jaune.

Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté des incohérences de signalisation. Ainsi, l'intermittence n'était pas clairement indiquée dans le service et les plans de zonage affichés à l'entrée de certaines zones, comme le laboratoire chaud, ne correspondaient pas à la situation réelle d'activité.

### **Demande A1**

**Je vous demande de revoir l'étude de zonage, les plans et la signalisation de telle sorte que tout risque d'exposition interne et externe soit évalué conformément à la situation réelle d'activité. Vous vous assurez de la cohérence des différents documents et de la signalisation.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]".*

L'article R.4451-53 précise que *"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 ;*

*4o 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 [...].*

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

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".*

Les hypothèses des évaluations individuelles présentées aux inspecteurs le jour de l'inspection n'étaient pas suffisamment détaillées.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que l'exposition individuelle du personnel de ménage n'avait pas été évaluée.

### **Demande A2**

**Je vous demande de revoir les évaluations individuelles en précisant les hypothèses retenues.**

### Demande A3

**Je vous demande d'évaluer le risque encouru par le personnel de ménage.**

#### Conformité du service à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014

##### Généralités

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014<sup>3</sup>, définit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Conformément à l'article 3, "*Le secteur de médecine nucléaire in vivo\* comprend de façon différenciée au moins :*

- 1° un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° un local dédié à la manipulation\* des radionucléides ;
- 3° un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides\* ;
- 6° un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs [...]".

Concernant l'implantation des locaux, l'article 5 mentionne que "*les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :*

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

##### Le local dédié à la manipulation des radionucléides

Conformément à l'article 9, "*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".*

Lors de la visite, les inspecteurs n'ont pas pu constater que l'enceinte était en dépression en raison de l'absence d'indicateur de pression. Par ailleurs, aucun gant n'était fixé sur les supports prévus sur l'enceinte, ne permettant pas d'assurer un total confinement des radionucléides manipulés.

### Demande A4

**Je vous demande de me justifier que l'enceinte radioprotégée est en dépression. Je vous demande également de me démontrer que tout risque de dispersion des radionucléides à l'extérieur de l'enceinte et du local est écarté.**

---

<sup>3</sup> Décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Salle d'attente

Conformément à l'article 10 *"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"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'espace dédié aux enfants injectés.

**Demande A5**

**Je vous demande de mettre en place une organisation permettant l'attente des enfants injectés dans un espace distinct de celui des adultes.**

Les inspecteurs ont constaté la présence de fauteuils dans le couloir du service de médecine nucléaire. Il leur a été indiqué que ceux-ci étaient dédiés aux patients en attente d'injection. Puis, il leur a été précisé qu'une autre salle d'attente dédiée aux patients non injectés était située hors du service. Il faut noter, par ailleurs, que le couloir situé à l'entrée du service est nommé "Hall attente patients non injectés" sur les plans de zonage. Or, conformément à l'article 3, le service de médecine nucléaire comprend *"une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés"*.

**Demande A6**

**Je vous demande de :**

- veiller à ce que la salle d'attente des patients non injectés soit située en dehors du service de médecine nucléaire ;
- corriger vos plans de zonage afin que cette salle d'attente n'y figure plus.

**Vous me transmettez les justificatifs ad-hoc.**

Circulation dans les locaux / Encombrement

Conformément à l'article 19 *"les locaux où sont utilisés des radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets, marchandises ou matériels qui pourraient s'y trouver. [...]"*.

Lors de la visite, le local dédié à la manipulation des radionucléides était encombré de cartons et de générateurs. La paillasse était encombrée de papiers.

**Demande A7**

**Je vous demande de vous conformer à la réglementation afin que le service de médecine nucléaire soit exempt de tout encombrement afin de prévenir toute risque de contamination.**

Local de stockage des cuves

Conformément à l'article 7 *"les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination"*.

Le local où sont situées les cuves de décroissance comporte un box en bois permettant l'accès aux 2 cuves et donnant dans le cuvelage de rétention de liquide de telle sorte qu'en cas de fuite, ce support poreux serait contaminé.

## Demande A8

**Je vous demande de procéder aux travaux nécessaires afin que le local des cuves de décroissance soit constitué de matériaux imperméables et lisses permettant la décontamination.**

### Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical

Conformément à l'article L.1333-2 du code de la santé publique, "les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation, selon lequel l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1".

Les articles R.1333-46 et suivants du code de la santé publique prévoient les modalités réglementaires relatives à la justification des actes médicaux prodigués sur les patients.

L'article R.1333-46 précise notamment "qu'en application du 1° de l'article L. 1333-2, chaque catégorie d'actes est justifiée de façon générale dans les conditions fixées à l'article R.1333-47. Ces actes sont réalisés lorsque les expositions aux rayonnements ionisants présentent un bénéfice suffisant pour la santé de la personne concernée au regard du risque qu'elles peuvent présenter, en tenant compte des avantages pour la société et de l'exposition potentielle des professionnels participant à la réalisation des actes et du public".

Les articles R.1333-57 et suivants du code de la santé publique précisent la mise en œuvre du principe d'optimisation.

L'article R.1333-57 du code de la santé publique précise que "la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Les inspecteurs ont constaté des carences dans la traçabilité du suivi des patients, notamment avant injection, lors de la préparation des seringues dédiées aux patients. L'absence de système d'étiquetage et la confusion dans l'ordre de préparation des seringues, constaté lors des questionnements en visite notamment en cas d'inversion de patient, impliquent des risques liés à des erreurs d'identification des patients. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que les seringues étaient préparées systématiquement par lot de 2 pour 2 patients sans qu'aucun étiquetage ne permette de garantir que les 2 seringues ne puissent être inversées lors de l'administration.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que lorsque le poids du patient ne figure pas sur l'ordonnance, une appréciation globale du poids du patient est effectuée pour préparer le produit administré.

## Demande A9

**Je vous demande de mettre en œuvre une organisation afin d'assurer une meilleure traçabilité du suivi des patients et la bonne mise en œuvre du principe d'optimisation. Je vous demande de me transmettre un justificatif des actions engagées.**

Les inspecteurs ont constaté que la personne qui était chargée de manipuler des radionucléides au niveau de l'enceinte radioprotégée portait de petits gants fins qui ne lui protégeaient pas complètement les bras, risquant ainsi de se contaminer.

### **Demande A10**

**Je vous demande de veiller à ce que le risque d'exposition des travailleurs qui manipulent les radionucléides au niveau de l'enceinte radioprotégée soit maintenu au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, notamment par la mise à disposition d'équipements de protection individuelle adaptés.**

### **Coordination des mesures 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".*

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques."*

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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention par sondage.

Le document présenté, établi avec une entreprise extérieure, mentionne les consignes à appliquer dans le cadre de la protection contre les rayonnements ionisants mais ne définit pas la répartition des responsabilités entre les deux parties. Par ailleurs, aucune coordination des mesures de prévention n'a été établie avec les médecins non-salariés de la fondation Hopale.

### **Demande A11**

**Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non salariés de votre établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents justificatifs.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Lettre de désignation des PCR**

Les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail définissent les missions des personnes compétentes en radioprotection conformément à la nouvelle réglementation de 2018.

La lettre de désignation de la nouvelle PCR, qui a pris ses fonctions au 1<sup>er</sup> juin 2019, n'est pas à jour de la réglementation et ne considère pas les nouvelles missions des PCR.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation des PCR mises à jour.**

### **Attestation de formation de PCR**

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation d'une PCR n'est pas signée.

### **Demande B2**

**Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation signée.**

### **Contenu de la formation relative à la radioprotection des travailleurs**

Le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs, présenté aux inspecteurs, n'était pas suffisamment adapté au service de médecine nucléaire.

### **Demande B3**

**Je vous demande de me transmettre le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs modifié et adapté aux risques encourus dans le service de médecine nucléaire.**

### **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591<sup>4</sup> de l'ASN**

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que cette *"décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]"*. Celle-ci remplace et précise depuis le 16/10/2017 la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précise les éléments qui doivent être consignés par le responsable de l'activité nucléaire dans le rapport technique.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs le rapport technique de conformité à la décision précitée.

### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision 591.**

---

<sup>4</sup> Décision n° 2017 -DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

### **Local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs :**

L'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, précise que *"le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé. Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides"*.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs. Ceux-ci sont déposés dans le local dédié à l'entreposage des déchets et effluents contaminés situé au sous-sol, sous le service de médecine nucléaire. Le transfert des générateurs dans le service de médecine nucléaire est réalisé en empruntant un ascenseur public, commun à un autre service qui n'est pas directement relié au service de médecine nucléaire.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs qu'un local dédié est envisagé près du local de stockage des déchets et effluents.

### **Demande B5**

**Je vous demande de m'indiquer :**

- le calendrier de réalisation des travaux du local dédié ;
- les modalités de transport des générateurs et radionucléides prises au regard de la localisation du local de livraison qui n'est pas attenant au service de médecine nucléaire.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"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 sus cité.*

*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".*

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 constaté que certaines informations telles que l'existence d'un organigramme ne figurent pas dans le POPM.

## Demande B6

Je vous demande de me transmettre le POPM amendé conformément à la réglementation en vigueur et en tenant compte des observations émises.

### C. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

#### **C.1 Nouvelles décisions**

Je vous invite à prendre connaissance des décisions suivantes :

- Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.
- Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

#### **C.2 Niveaux de référence diagnostiques (NRD) et POPM**

Les inspecteurs vous invitent à intégrer la méthodologie utilisée pour la réalisation des NRD.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

Christelle LEPLAN