

Vincennes, le 6 mai 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-0186281**

**Monsieur le Docteur X**  
Médecin nucléaire  
CIMEN  
14, rue Pasteur  
92210 SAINT CLOUD

**Objet :** Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée  
INSNP-PRS-2020-0898 du 2 et 3 mars 2020  
Installation : médecine nucléaire *in vivo*  
Autorisation M920056 référencée CODEP-PRS-2016-032719 du 29 août 2016

**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* ».

Monsieur,

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 2 et 3 mars 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 2 et 3 mars 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil à rayonnement X, de sources scellées et de sources non scellées, objets de l'autorisation référencée M920056, au sein du centre de médecine nucléaire CIMEN, sis 14, rue Pasteur à Saint Cloud (92210) ainsi que d'un contrôle du respect des dispositions relatives aux transports de substances radioactives.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR) par ailleurs cadre manipulatrice du service, le physicien médical (prestataire) et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes diagnostics de médecine nucléaire en scintigraphie, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des personnes rencontrées le jour de l'inspection, en particulier de la PCR et du titulaire de l'autorisation. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges et la disponibilité des personnes rencontrées. Ils jugent la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs globalement satisfaisantes. Néanmoins, des actions doivent être réalisées pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la dynamique de la gestion de la radioprotection, efficace et pertinente ;
- l'intérêt du médecin du travail pour assurer le suivi renforcé des travailleurs classés ;
- le suivi rigoureux et la traçabilité des résultats des contrôles des équipements et de radioprotection ;
- la démarche de justification et d'optimisation des doses administrées aux patients.

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

- les caractéristiques du système de ventilation ne sont pas connues par le centre et les contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique ne sont pas réalisés conformément à la réglementation ;
- le plan de gestion des déchets et effluents (PGED) ne prévoit pas la réalisation d'une mesure de l'activité des effluents en sortie de cuves pour décider du rejet dans le réseau de la clinique après décroissance ;
- les modalités de report de l'information du niveau de remplissage des différentes cuves d'entreposage des effluents contaminés provenant du secteur de médecine nucléaire vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage ne sont pas précisées dans le PGED ;
- il n'existe pas de système fonctionnel de report des alarmes en provenance des capteurs équipant les cuves d'entreposage des effluents contaminés ;
- il n'existe pas de système de détection à poste fixe permettant de contrôler l'ensemble des déchets produits par la clinique afin de prévenir d'une présence fortuite de déchets radioactifs dans le circuit des déchets conventionnels ;
- les plans de prévention et les mesures de coordination doivent être plus précis quant aux responsabilités respectives des parties engagées ;
- des sources scellées de calibration sont stockées dans un local qui ne présente pas les garanties de sécurité suffisantes pour prévenir le risque de vol.

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 noté que certaines exigences sont encore mal connues et insuffisamment prises en compte. Les actions suivantes doivent notamment être réalisées :

- 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 ;
- les protocoles de sécurité avec les transporteurs sont à établir.

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.*

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un examen annuel de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).*

*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<sup>er</sup> juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.*

Des rapports de contrôle du système de traitement d'air pour les années 2018 et 2019 ont été transmis préalablement à l'inspection. Les inspecteurs ont noté que les contrôles réalisés ne répondent pas aux exigences réglementaires applicables aux locaux à pollution spécifique (cf. l'arrêté du 8 octobre 1987 cité ci-dessus). Notamment, les rapports présentés ne mentionnaient pas :

- de conclusion sur le maintien des performances du système de ventilation par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées à sa mise en service (par comparaison de chaque mesure réalisée à la valeur de référence attendue) ;
- les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, extracteurs, 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.**

• **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED)**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son article 21, 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.*

Le plan de gestion des déchets et des effluents (PGED) consulté par les inspecteurs n'indique pas les modalités de transmission des différentes alarmes des cuves - alarmes de niveau de remplissage des cuves d'une part et alarmes de débordement d'autre part - ni les services impliqués en cas de déclenchement de chacune de ces alarmes pendant les heures d'ouverture du service de médecine nucléaire et pendant les heures de fermeture du service de médecine nucléaire. Un test de présence de liquide dans le bac de rétention a été réalisé à la demande des inspecteurs, mais cela n'a entraîné aucun signalement d'anomalie auprès du titulaire ou de la PCR.

**A2. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN. Vous me ferez part de votre analyse concernant la conception des capteurs actuellement en place sur vos cuves et le respect des dispositions réglementaires.**

*Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq/L.*

Le PGED mentionne que le rejet des effluents liquides contaminés après décroissance dans les cuves d'entreposage s'effectue sur la base du calcul de décroissance. Or, pour démontrer le respect d'une activité volumique inférieure à 10 Bq/L, la valeur doit être déterminée par une mesure avant vidange, ou par le calcul sur la base d'une mesure réalisée lors de la fermeture de la cuve et la mise en décroissance.

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que l'activité volumique des effluents contaminés rejetés est bien inférieure à 10 Bq/L.**

- **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,*

*– 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.*

*– 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 en zone réglementée dans votre établissement, notamment pour la prestation de nettoyage des installations, ainsi que des médecins libéraux pour des vacations. Cependant, les documents précisant les mesures de prévention prises par les deux parties sont absents ou ne présentent pas clairement les responsabilités respectives des deux parties.

**A4. Je vous demande de compléter les plans de prévention existants afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé.**

**A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble des personnes concernées bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Port des dosimètres par le personnel**

Conformément à l'article R. 4451-5, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

- I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :
- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
  - 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
  - 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
  - 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.
- II. – Ces mesurages visent à évaluer :
- 1° Le niveau d'exposition externe ;
  - 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination superficielle.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

- 1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;
- 2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :
  - a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée ;
  - b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Il a été indiqué que les dosimètres d'extrémités n'étaient pas systématiquement portés par les travailleurs qui en disposent.

**A6. Je vous demande de rappeler aux personnes qui manipulent les radionucléides l'obligation et l'importance du port des dosimètres aux extrémités lors de la manipulation des radionucléides.**

- **Entreposage des sources radioactives scellées**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance, pris en application de l'article R. 1333-147 du code de la santé publique qui dispose que toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes :

I- Le responsable de l'activité nucléaire met en place un système de protection contre la malveillance répondant aux exigences du présent arrêté, y compris ses annexes. Ce système est conçu en tenant compte de la catégorie des sources de rayonnements ionisants, des modalités habituelles d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que des aléas raisonnablement prévisibles.

II - Sous réserve du III :

- une barrière physique au moins est interposée entre la source de rayonnements ionisants ou le lot de sources radioactives et les personnes non autorisées à y accéder ;
- les points de franchissement des barrières physiques sont verrouillés en permanence.

Les inspecteurs ont constaté que des sources scellées de calibration des caméras sont entreposées dans une pièce dont la sécurité n'est pas assurée, en effet des personnes extérieures au service y ont également accès.

**A7. Je vous demande de mettre en œuvre des mesures de sécurité permettant un entreposage des sources conformément aux dispositions réglementaires en vigueur et de m'informer de ces mesures.**

- **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.*

Le service de médecine nucléaire n'a pas mis en place de dispositif permettant d'enregistrer les coordonnées du transporteur qui prend en charge l'acheminement des colis de substances radioactives qu'il expédie. Les inspecteurs ont rappelé que l'expéditeur d'un colis de substances radioactives doit connaître le transporteur auquel il a confié son colis.

**A8. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis qu'à des transporteurs dûment identifiés.**

## **B. Compléments d'information**

### **• 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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe des finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

La date à laquelle les personnes du service concernées ont suivi la formation à la radioprotection des patients a été demandée préalablement à l'inspection. Elle n'a pu être communiquée pour l'un des médecins nucléaires.

**B1. Je vous prie de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée périodiquement et être tracée.**

**B2. Vous me transmettez la date de formation manquante ou une confirmation d'inscription à un renouvellement de formation.**

## **C. Compléments d'information**

### **• Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,*

I. – *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*

*1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*

*2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*

*3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*

*4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.*

[...]

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

La décision n° 2019-DC-0660 précitée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais à la médecine nucléaire à finalité diagnostique.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

**C1. Je vous invite à initier votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.**

- **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 les 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.

**C2. Je vous invite à établir des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives avec lesquels vous travaillez.**

- **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.*

*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 médecins 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) ne priorise pas dans un plan d'action les tâches de la physique médicale liées à la médecine nucléaire et les échéances associées.

**C3. Je vous invite à compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN.**

- **Système de détection à poste fixe**

*Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.*

Il a été déclaré qu'il n'existe pas de système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs et que l'installation d'un tel dispositif serait du ressort de la clinique dont la société de médecine nucléaire est locataire.

**C4. Je vous demande de vous mettre en rapport avec le bailleur afin de mettre en place un système de détection à poste fixe au sein de la clinique.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie ([paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments sera transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto: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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**La Cheffe de pôle de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**A. LORIN**