

Référence courrier :
CODEP-NAN-2021-035915

Nantes, le 27/07/2021

**GIE Centre de médecine nucléaire nazairien
11, boulevard Georges Charpak
44600 SAINT NAZAIRE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0557 du 21/07/2021
Installation : Centre de médecine nucléaire nazairien : installation d'une TEP (mise en service)
Domaine d'activité : Médecine nucléaire – Autorisation : M440087

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 le 21 juillet 2021 dans votre établissement concernant l'extension du service de médecine nucléaire en vue de l'installation d'un tomographe à émission de positons (TEP). L'inspection a été réalisée à la suite de l'analyse des documents transmis dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation.

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 21 juillet 2021 a concerné uniquement la mise en service de l'extension TEP du service de médecine nucléaire. Elle a permis de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et d'examiner sur site les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement.

Les inspecteurs ont pu constater que le projet de la nouvelle unité a été mené de manière satisfaisante. En effet, et sous réserve des confirmations à apporter listées ci-dessous, les locaux répondent globalement à la réglementation en vigueur et en particulier à la décision ASN n°2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Cependant, les pièces attestant de la conformité des installations tels que la levée des non conformités relevées par l'organisme agréé, le descriptif du système de ventilation, le rapport de ventilation complémentaire concernant les hottes et la salle d'injection pulmonaire et le rapport complet de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591,... devront être fournies.

Les travaux d'aménagement intérieur et d'installation des équipements n'étaient pas totalement terminés le jour de l'inspection de mise en service. Certains équipements devront également être ajoutés afin de garantir la radioprotection des patients et du personnel (poubelles plombées haute énergie). Des photos attestant de la conformité des équipements, aménagements et affichages devront être adressées à l'ASN.

Des mesures devront également être prises pour éviter toute entrée par inadvertance d'un patient dans les salles d'imagerie.

Par ailleurs, l'évaluation des risques devra être corrigée afin de lever les incohérences et imprécisions. Certaines consignes/procédures devront également être modifiées, complétées ou créées avant la mise en service clinique du service, notamment la consigne de décontamination en cas d'incident (en veillant à limiter la dispersion de la radioactivité), la consigne d'accès au laboratoire de préparation, la consigne de contrôle en sortie de zone délimitée, la procédure de formation et d'habilitation du personnel paramédical, ainsi que les attestations de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au nouvel équipement TEP. Les consignes de sécurité nécessaires et la signalisation (trèfles notamment) devront être affichées dans l'ensemble des locaux concernés (partiellement fait le jour de l'inspection).

Les conventions signées par les parties prenantes, relatives d'une part à l'utilisation partagée de l'équipement TEP et d'autre part au rejet des effluents au niveau de la cité sanitaire devront être adressées à l'ASN.

De plus, le rapport de conformité de ventilation devra être complété afin de couvrir l'intégralité du service (hottes et salles d'exams de ventilation pulmonaire).

Enfin, les inspecteurs ont relevé des axes d'améliorations dont les actions correctives devront être engagées dans un second temps. Cela concerne tout particulièrement la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660¹ relative à l'assurance qualité, qui n'a pas débuté à ce jour.

Des informations complémentaires sont également attendues en ce qui concerne :

- les dates des formations réglementaires (formation à la radioprotection des travailleurs des praticiens et formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels concernés),
- l'effectivité du report d'alarme des cuves en dehors des horaires d'ouverture du service de médecine nucléaire,
- la procédure définissant les modalités de déclassement de zone en fin de journée,
- l'affichage des informations concernant le risque de grossesse,
- les modalités d'appel des patients froids, dans le respect des règles de sortie de zone (actuellement les professionnels de santé sortent de zone chaude pour aller chercher les patients en salle d'attente froide, sans s'être contrôlés au préalable).

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Demandes d'actions correctives relatives à l'instruction de la demande d'autorisation de la nouvelle installation TEP

A.1.1 Pièces du dossier à fournir

Conformément à l'article 2 de la décision ASN n°2010-DC-192 du 22/07/2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application du code de la santé publique, le formulaire de demande d'autorisation prévoit une liste des pièces à fournir dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation.

Lors de l'instruction et de la présente visite de mise en service, il a été constaté que certaines pièces étaient manquantes ou incomplètes. Elles devront être produites afin que l'autorisation à des fins de mise en service clinique puisse être délivrée :

- **Pièces A3 et A4** : les annexes à la convention tripartite signée avec l'ICO et le CHU de Nantes sont manquantes. Le projet non signé a été reçu. Il convient de modifier l'article 4 relatif à la transmission des évaluations individuelles de dose (qui « doivent » être transmises et non « peuvent ») et d'adresser à l'ASN un exemplaire signé de chacune des parties ;

¹ décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, **applicable depuis le 1^{er} juillet 2019**

- **Pièce A16** : le rapport concluant à la conformité des locaux à la décision ASN n°2017-DC-0591, prenant en compte notamment les observations de l'organisme agréé dans son rapport en date du 20/07/2021 ;
- **Pièce A19** : le document produit intitulé « justification zonage » est incomplet et comprend de nombreuses erreurs qui ont été explicitées lors de l'inspection. En outre, les calculs de zonage doivent être produits pour tous les locaux impactés par la nouvelle activité, le laboratoire chaud (seul le calcul des hottes est produit), sas de livraison, local des effluents, etc. Il conviendra également de préciser le lieu dans lequel sont effectués les contrôles à réception et de prendre en compte cette activité pour le zonage du local concerné ;
- **Pièce A27** : la convention de rejet actualisée, prenant en compte la nouvelle activité, devra être fournie. Un projet a été transmis. Un exemplaire signé par les deux parties prenantes devra être transmis à l'ASN ;
- **Pièce A28** : le descriptif du système de ventilation faisant apparaître l'indépendance de celui-ci vis-à-vis du système de ventilation. Le descriptif n'a pas été fourni. Cette remarque figure également dans le rapport de ventilation réalisé par l'APAVE. Le descriptif du système de ventilation devra être produit à l'appui du présent dossier, il conviendra de veiller à ce qu'il comprenne l'ensemble des éléments concernés (y compris les informations relatives à l'indépendance des hottes et du système d'aspiration pour les examens de ventilation qui n'ont pas été contrôlés lors du contrôle du système de ventilation réalisé le 05/07/2021 – cf C.3).
- **Pièce C4** : la liste des actions correctives mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises par l'organisme agréé dans son rapport en date du 20 juillet 2021.

A.1.1 Je vous demande de fournir avant le 15 aout 2021 les documents nécessaires à la complétude de votre dossier ainsi que les éléments permettant de justifier la correction des écarts relevés lors de la visite.

A.1.2 Limitation du risque de contamination

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

- *en limiter les quantités sur le lieu de travail ;*
- *améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;*

- assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;
- définir les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux et notamment du laboratoire chaud, que les procédures applicables en cas de contamination d'une personne prévoient le déplacement de celle-ci jusqu'au vestiaire dans lequel est implanté l'appareil de contrôle radiologique du personnel, ce qui l'oblige à traverser l'ensemble du service. Cette procédure est de nature à favoriser la dissémination de la contamination.

Par ailleurs, aucune procédure définissant les modalités de contrôle en sortie de zone n'est présente dans le vestiaire à proximité de l'appareil de contrôle et les contrôles en sortie de zone de sont pas tracés.

En outre, lors du passage des personnels de la zone contrôlée à la zone publique (secrétariat, salle d'attente froide pour chercher les patients, salle de pause), le contrôle n'est pas effectué, ce qui induit un risque de contamination des locaux situés en zone publique.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place une organisation adaptée (circuits, équipements, procédures) permettant de limiter les risques de contamination des travailleurs et des locaux et de renforcer les contrôles de non-contamination des personnels en sortie de zone réglementée. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre et m'adresserez les procédures correspondantes.

A.1.3 Circuit des effluents et des déchets - plan de gestion des déchets et effluents contaminés (PGDE)

Les décisions ASN n° 2008-DC-0095 et n°2014-DC-0463 précisent les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents contaminés par les radionucléides.

Le service dispose de deux éviers dans le laboratoire « chaud » et d'un évier dans la zone TEP reliés aux cuves de décroissance. Tous les autres dispositifs du service (toilettes, évier rince-bassin, etc.) sont reliés à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Cependant, les affichages (trèfles) concernant les éviers « chauds » ne sont pas en place.

De plus, en l'absence de procédure formalisées, les informations données aux inspecteurs concernant le rinçage des matériels potentiellement contaminés (bassin de patients injectés) sont discordantes selon les interlocuteurs : rinçage dans le laboratoire « chaud » (évier effectivement relié aux cuves mais problème de propreté du laboratoire « chaud » destiné à la fabrication de médicaments stériles) ou rinçage dans l'évier rince-bassin de la zone scintigraphie conventionnel mais qui serait relié au dispositif de retardement et non aux cuves de décroissance (absence d'identification de l'évier concerné « chaud »/« froid » ?).

Par ailleurs, le plan de gestion ne précise pas le lieu dans lequel sont reportées les alarmes en cas de fuite et/ou débordement. Lors du test effectué au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que ni le service technique, ni le service de surveillance de l'établissement ne connaissait le dispositif d'alarme ; ils n'ont pas été informés lors du déclenchement-test réalisé sur site.

En ce qui concerne les déchets solides, le plan de gestion des déchets prévoit le transit des déchets par le laboratoire « chaud », ce qui n'est pas compatible avec la nécessaire propreté du laboratoire de préparation. En outre, le transfert des déchets des salles d'injection TEP vers le laboratoire « chaud », en l'absence de poubelles haute énergie au plus près de la zone de production, augmente de façon injustifiée l'exposition des travailleurs.

A.1.3 Je vous demande :

- **de revoir votre circuit des déchets et effluents contaminés, notamment en ce qui concerne :**
 - **le rinçage des matériels contaminés qui doit être effectué en dehors du laboratoire chaud et dans un évier relié aux cuves de décroissance ;**
 - **le déclenchement des alarmes « effluents » en dehors des horaires d'ouverture du service ;**
 - **le circuit des déchets solides, en veillant à limiter le risque d'exposition des travailleurs et en respectant la destination du laboratoire « chaud » ;**
- **de mettre en place la signalisation correspondante ainsi que les consignes ad hoc.**

Vous m'adresserez le plan de gestion des déchets et effluents modifié en conséquence et les procédures associées.

A.1.4 Equipements, consignes et affichages à compléter

La décision ASN n°2014-DC-0463 et le code du travail, notamment dans ses articles R. 4451-14, R. 4451-22 et R. 4451-26, définissent les équipements et modalités d'exploitation des services de médecine nucléaire.

Lors de la présente inspection de mise en service, certains équipements n'étaient pas installés et les affichages n'étaient pas terminés dans la nouvelle zone TEP, notamment :

- Les box d'injection n'étaient équipés : absence des fauteuils d'injection, des équipements de protection, des poubelles adaptées, du matériel de décontamination...
- Les consignes et trèfles destinés à signaler les sources et éviers et toilettes chaudes n'étaient en place que sur certains équipements ;
- Les dosimètres d'ambiance n'étaient pas tous en place.

A.1.4 : Je vous demande d'adresser, avant le 15 aout 2021, les éléments permettant de justifier de la conformité de vos installations.

A.2. Autres demandes d'actions correctives

A.2.1 Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment dans le domaine de la médecine nucléaire à finalité diagnostique. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique.

La décision susvisée n'était pas connue des personnes rencontrées lors de l'inspection et il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne disposait pas d'un système formalisé de gestion de la qualité. Des procédures et documents existent mais ne sont pas sous format qualité (absence de pagination, de version...) et il a été indiqué aux inspecteurs que les transmissions se font essentiellement oralement.

L'attention des personnes présentes a été attirée sur les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 et sur la nécessité de la déployer rapidement, dans un contexte de démarrage d'une nouvelle activité, avec le recrutement de nouveaux personnels et le travail en co-activité avec l'ICO et le CHU de Nantes, qui sont autant de facteurs de risques.

A.2.1 Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous préciserez pour chaque action l'échéancier retenu.

A.2.2 Prise en charge des femmes en capacité de procréer

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 définissant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale prescrit de formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants.

Le centre de médecine nucléaire a déclaré le 8 mars 2021 un événement significatif de radioprotection détecté le 5 février 2021 concernant l'exposition d'une femme en âge de procréer. Le compte rendu du retour d'expérience adressé à l'ASN et les échanges lors de la présente inspection ont montré que le centre remet aux patientes en capacité de procréer un questionnaire concernant leur contraception et la connaissance d'un état de grossesse. Cependant, ce formulaire ne comporte pas d'informations sur les risques d'exposition du fœtus du fait de l'examen de médecine nucléaire et aucun document ou affichage relatif à ce risque n'est disponible dans l'établissement (ni en salle d'attente, ni dans les déshabilloirs).

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'information était faite oralement par les professionnels prenant en charge les patientes concernées, mais les modalités ne sont pas formalisées, contrairement aux obligations posées par la décision susvisée.

A.2.2 Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des femmes en capacité de procréer et de renforcer l'information des patientes sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, notamment par le biais d'affiches adaptées.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Formation des professionnels à l'utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont pris bonne note des déclarations relatives à la formation de 4 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) auprès d'un service de médecine nucléaire partenaire ainsi que de la programmation d'une formation de ces 4 MERM par le fournisseur de l'équipement de préparation de dose, à l'utilisation du dispositif et aux procédures à mettre en œuvre en situation dégradée. Cependant, les attestations correspondantes n'ont pas pu être fournies aux inspecteurs

B.1.1 : Je vous demande d'adresser à l'ASN, avant le 15 aout 2021, les attestations de formation des MERM formés à la nouvelle TEP et le plan de formation avec les échéances associées, pour la formation programmée fin aout.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que des recrutements étaient en cours et qu'un processus de tutorat informel était mis en place dans l'établissement. Cependant, contrairement aux dispositions de décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitée, les modalités de formation et d'habilitation ne sont pas formalisées.

B.1.2 : Je vous demande de formaliser dans les meilleurs délais votre procédure de formation et d'habilitation et de la mettre en application pour les nouveaux arrivants dont le recrutement est en cours.

B.2 Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-58 du code du travail impose que 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.

Par ailleurs, conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, les informations relatives à la formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs et celles relatives à la formation de l'ensemble des professionnels concernés (MERM et praticiens) à la radioprotection des patients n'étaient pas disponibles.

B.2 Je vous demande de m'adresser un tableau récapitulatif mentionnant les dates de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients de l'ensemble des professionnels concernés par ces obligations.

C – OBSERVATIONS

C.1 Accès fortuit des patients en zone réglementée

L'inspection a mis en évidence que la configuration des locaux permet l'entrée par inadvertance des patients aux salles de caméra couplée et à la salle TEP, notamment en cas d'oubli de verrouillage depuis la salle d'examen (ce qui était le cas le jour de la visite sur l'une des salles).

C.1 Je vous engage à sécuriser l'accès aux salles d'examen afin d'éviter toute entrée fortuite de patient pendant les examens d'imagerie.

C.2 Déclassement de zone

La suppression ou la suspension, 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 vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. L'établissement procède en fin de journée au déclassement des zones réglementées. Une traçabilité des contrôles est effectuée par les MERM. Cependant, la procédure définissant les modalités et les conditions de déclassement des zones et leur validation par l'employeur n'est pas définie.

C.2 Je vous demande de rédiger la procédure définissant les modalités de déclassement de zone et de validation par l'employeur.

C.3 Rapport de contrôle annuel de ventilation

Le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment, a été remis aux inspecteurs. Cependant, il ne comporte pas le contrôle des hottes et du système d'aspiration dans le local de ventilation pulmonaire.

C.3 Je vous rappelle qu'un rapport complet du système de ventilation doit être réalisé chaque année. Vous veillerez à ce qu'il concerne l'ensemble des locaux et dispositifs concernés et à ce qu'il soit conclusif quant à la conformité aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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).

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

L'adjoint à la cheffe de la division,

Signé par :

YOANN TERLISKA

ANNEXE
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre de médecine nucléaire de Saint Nazaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21/07/2021 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|---|--|---------------------------------------|
| A.1.1. Compléter les pièces du dossier de demande d'autorisation | <ul style="list-style-type: none">fournir les documents nécessaires à la complétude de votre dossier ainsi que les éléments permettant de justifier la correction des écarts relevés lors de la visite. | 15 aout 2021 |
| A.1.2 Limitation du risque de contamination | <ul style="list-style-type: none">mettre en place une organisation adaptée (circuits, équipements, procédures) permettant de limiter les risques de contamination des travailleurs et des locaux et de renforcer les contrôles de non-contamination des personnels en sortie de zone réglementée.indiquer les dispositions mises en œuvre et adresser à l'ASN les procédures correspondantes. | 15 aout 2021 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>A.1.3 Circuit des effluents et des déchets- plan de gestion des déchets et effluents contaminés</p> | <ul style="list-style-type: none"> • revoir votre circuit des déchets et effluents contaminés, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> ○ le rinçage des matériels contaminés qui doit être effectué en dehors du laboratoire chaud et dans un évier relié aux cuves de décroissance ○ le déclenchement des alarmes effluents en dehors des horaires d'ouverture du service ○ le circuit des déchets solides, en veillant à limiter le risque d'exposition des travailleurs et en respectant la destination du laboratoire chaud • mettre en place la signalisation correspondante ainsi que les consignes ad hoc. • adresser le plan de gestion des déchets et effluents modifié en conséquence et les procédures associées. | <p>15 aout 2021</p> |
| <p>A.1.4 Equipements, consignes et affichages à compléter</p> | <ul style="list-style-type: none"> • adresser, <u>avant</u>, les éléments permettant de justifier de la conformité de vos installations. | <p>15 aout 2021</p> |
| <p>B.1. Formation des professionnels à l'utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants</p> | <ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN, , les attestations de formation de MERM formés à la nouvelle TEP et le plan de formation avec les échéances associées, pour la formation programmée fin aout • formaliser dans les meilleurs délais votre procédure de formation et d'habilitation et de la mettre en application pour les nouveaux arrivants dont le recrutement est en cours. | <p>15 aout 2021</p> <p>Avant l'arrivée des nouveaux MERM</p> |
| <p>A.2.1 Assurance de la qualité en imagerie médicale</p> | <ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous préciserez pour chaque action l'échéancier retenu. | <p>30 septembre 2021</p> |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| A.2.2 Prise en charge des femmes en capacité de procréer | <ul style="list-style-type: none"> formaliser les modalités de prise en charge des femmes en capacité de procréer et renforcer l'information des patientes sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, notamment par le biais d'affiches adaptées | 30 septembre 2021 |
|---|--|--------------------------|

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|--|--|--------------------|
| B.2 Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et des patients | <ul style="list-style-type: none"> adresser à l'ASN un tableau récapitulatif mentionnant les dates de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients de l'ensemble des professionnels concernés par ces obligations. | |
| C.1 Accès fortuit des patients en zone réglementée | <ul style="list-style-type: none"> sécuriser l'accès aux salles d'examen afin d'éviter toute entrée fortuite de patient pendant les examens d'imagerie | |
| C.2 Déclassement de zone | <ul style="list-style-type: none"> rédiger la procédure définissant les modalités de déclassement de zone et de validation par l'employeur. | |

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|--|---|--------------------|
| C.3 Rapport de contrôle annuel de ventilation | Réaliser chaque année un contrôle du système de ventilation en veillant à ce qu'il concerne l'ensemble des locaux et dispositifs concernés et à ce qu'il soit conclusif | |