

**Division de Lille**

**Référence courrier :** CODEP-LIL-2026-024985

**Madame X**

Présidente

**Société d'Imagerie Médicale de Bois-Bernard (SIMBB)**

**SAS TEP Henri Becquerel**

Route de Neuvireuil

**62320 BOIS-BERNARD**

Lille, le 21 avril 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire  
Lettre de suite de l'inspection du **10 avril 2026**

**Thème :** Radioprotection des travailleurs et des patients  
Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs  
Assurance qualité en imagerie

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0422**  
Autorisation CODEP-LIL-2023-051795/ N° SIGIS M620018  
Autorisation CODEP-LIL-2025-042028/ N° SIGIS M620074

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 avril 2026 portant à la fois sur l'activité de médecine nucléaire de la **SIMBB** et de la **SAS TEP Henri Becquerel**.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du service de médecine nucléaire, incluant la scintigraphie de la SIMBB et l'activité TEP de la SAS Henri Becquerel.

Les inspectrices ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre générateurs de rayonnements ionisants, de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence des deux conseillers en radioprotection (CRP) désignés, du responsable de l'équipe paramédicale, du responsable qualité, de la responsable imagerie et du chargé d'affaires en physique médicale appartenant à une société externe. La directrice déléguée de la SIMBB et du pôle Artois, ainsi qu'un médecin nucléaire, coordonnateur pour l'activité de scintigraphie ont également assisté à une partie de l'inspection et étaient présents lors de la restitution en fin de journée.

En plus d'une analyse documentaire en salle, les inspectrices ont effectué la visite du service de médecine nucléaire (TEP et scintigraphie), des deux locaux annexes de stockage des déchets et des cuves d'entreposage d'effluents radioactifs. Le portique de détection à poste fixe en sortie d'établissement n'a pas été vu.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont relevé le travail de qualité réalisé par un des CRP concernant l'analyse des résultats dosimétriques du personnel classé.

Concernant la radioprotection des patients, le bilan est satisfaisant avec plusieurs points positifs relevés :

- une mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> bien avancée, avec un pilote désigné et une organisation reposant sur une équipe pluridisciplinaire, incluant responsable qualité, CRP, prestataire externe de physique médicale et médecins ;
- la rédaction de procédures pour tous les actes, très détaillées, par une référente au sein de l'équipe de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) avec la contribution du personnel médical, ayant permis d'aboutir à un résultat de qualité ;
- la rédaction d'une procédure spécifique pour la prise en charge des femmes enceintes, très complète ;
- des analyses des doses délivrées aux patients rigoureuses, avec une réflexion sur l'optimisation.

Toutefois, des écarts ou observations ont été relevés. Ils portent sur :

- la mise à jour de la note d'organisation de la radioprotection ;
- la mise à jour de l'étude de délimitation des zones ;
- la reprise des générateurs de Technétium 99m (Tc99m) ;
- les modalités de test de bon fonctionnement du détecteur de fuite au niveau des cuves d'effluents ;
- la formalisation des modalités de gestion des événements liés à la radioprotection ;
- l'absence de déclaration d'un événement significatif de radioprotection.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASNR, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site [Legifrance.gouv.fr](http://Legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

---

<sup>1</sup> Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-111 et R. 4451-112 du code du travail prévoient respectivement la mise en place d'une organisation de la radioprotection et la désignation d'au moins un conseiller en radioprotection par l'employeur.

La note de l'organisation de la radioprotection transmise en amont de l'inspection, n'a pas été mise à jour suite au départ d'un des CRP.

De plus, les CRP se voient confier des missions en lien avec la physique médicale. Il convient de les identifier comme telles dans les lettres de désignation des CRP, avec un temps dédié à adapter en conséquence si nécessaire.

### **Demande II.1**

**Mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection, en précisant la répartition des missions entre les CRP.**

### **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

*Cette évaluation a notamment pour objectif :*

*1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail. »*

Une étude de délimitation des zones a été présentée en inspection. Les inspectrices ont relevé que cette étude, datée de 2017 :

- n'est pas suffisamment détaillée (hypothèses, calcul) ;
- n'a pas fait l'objet de mises à jour notamment à la suite des changements d'équipements de travail ;
- n'inclut pas le zonage du local d'entreposage des déchets ;
- n'inclut pas l'utilisation du Rubidium 82 (Rb82).

### **Demande II.2**

**Mettre à jour l'étude de délimitation des zones en prenant en compte les constats ci-dessus et la transmettre.**

### **Gestion des déchets et des effluents**

Lors de la visite du local de stockage des déchets, les inspectrices ont constaté un nombre important de générateurs de Tc99m en attente d'une reprise par le fournisseur. Il a été indiqué que l'établissement avait des difficultés à les faire reprendre.

#### **Demande II.3**

**M'indiquer les dispositions prises afin que les générateurs de Tc99m usagés soient repris.**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspectrices ont demandé à tester le bon fonctionnement du détecteur de fuite. Malgré l'immersion du détecteur de fuite dans un volume important d'eau, l'alarme ne s'est pas déclenchée immédiatement, mais seulement après des manipulations par le CRP.

#### **Demande II.4**

**Prendre des dispositions afin de vous assurer du bon fonctionnement du détecteur de fuite. Vous préciserez également la méthode utilisée par les intervenants réalisant les tests habituellement.**

### **Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection (ESR). Des modalités de formalisation du processus de retour d'expérience sont développées dans ce même article.

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

Une procédure de traitement des événements significatifs a été consultée le jour de l'inspection. Si des précisions ont été apportées oralement, la procédure existante ne mentionne pas les modalités de formation à la détection des événements, de déclaration, de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique et de retour d'expérience auprès des professionnels concernés.

#### **Demande II.5**

**Finaliser la formalisation des modalités de gestion des événements liés à la radioprotection en tenant compte des constats ci-dessus. Vous me transmettez la procédure concernée.**

### **Evènement significatif de radioprotection**

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

« I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Les inspectrices ont relevé, parmi la liste des événements indésirables déclarés en interne, une exposition non justifiée de patients. Il a été indiqué que l'administration de radionucléides à quatre patients, a été réalisée avant la découverte d'une panne de la caméra TEP, entraînant l'annulation des quatre examens prévus. Cet événement n'a pas été déclaré à l'ASNR.

### **Demande II.6**

**Déclarer, via [teleservices.asnr.fr](https://teleservices.asnr.fr), cet événement significatif sans délai et établir sous deux mois le compte-rendu d'évènement significatif qui intégrera une analyse détaillée de l'évènement ainsi que l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR**

#### **Finalités autorisées par l'ASNR**

Il a été indiqué que le marquage cellulaire n'est plus pratiqué au sein du service de médecine nucléaire.

#### **Observation III.1**

**Il conviendra de ne plus solliciter cette finalité dans le prochain dossier d'autorisation qui sera déposé.**

#### **Conformité de l'aménagement du service**

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 donne les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

L'article 7 de la décision indique que 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.

Les inspectrices ont constaté plusieurs dégradations pouvant rendre difficile une décontamination éventuelle (fauteuils salle d'attente couchée, brancard, murs salle d'attente couchée et salle d'injection, paillasse salle d'injection, couvercles poubelles plombées...).

### **Constat d'écart III.2**

**Prendre les dispositions nécessaires pour réparer l'ensemble des dégradations.**

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Il précise également que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Un plan de prévention a été établi avec la société de nettoyage mais cette dernière ne l'a pas signé.

Il a été indiqué que le personnel de nettoyage pouvait être amené à intervenir en journée, en zone délimitée ou en fin d'activité, en zone publique, après contrôle de l'absence de contamination.

Le plan de prévention consulté indique la nécessité de porter un dosimètre, sans distinction de ces deux types de situation.

Par ailleurs, le personnel de nettoyage n'étant pas classé, il doit recevoir une information adaptée s'il accède aux zones délimitées et une autorisation de son employeur.

Enfin, l'identité du CRP de la société de nettoyage n'est pas précisée dans le plan de prévention.

### **Constat d'écart III.3**

**Il conviendrait de compléter vos plans de prévention en tenant compte des constats ci-dessus. Le plan de prévention mis à jour devra être signé par l'entreprise extérieure.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs**

Une « analyse de poste » ainsi qu'un exemple de fiche individuelle d'exposition pour un MERM ont été transmises en amont de l'inspection. A leur lecture, les inspectrices ont relevé les points suivants :

- l'estimation de la dose annuelle, l'exposition au Rb82, la périodicité du suivi dosimétrique et du suivi médical ainsi que la nature des équipements de protection ne sont pas précisées dans les fiches d'évaluation individuelle ;
- l'exposition liée au transport, à bout de bras, des générateurs de Tc99m n'est pas prise en compte dans l'évaluation des expositions ;
- une étude a été réalisée indépendamment pour le Rb82 et pourrait utilement être intégrée dans l'étude globale.

### **Observation III.4**

**Mettre à jour vos évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus. Elles devront être validées par l'employeur et communiquées au médecin du travail.**

### **Conditions et modalités d'accès aux zones délimitées**

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail,

*"I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52.*

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

Les secrétaires, non classés, sont amenées à entrer, au sein du service de médecine nucléaire, en zone surveillée. Par ailleurs, des agents de sécurité, non classés, peuvent être amenés à entrer dans les locaux de stockage des déchets et effluents, classés en zone contrôlée jaune afin de procéder à une levée de doute en cas d'alarme. Pour ces travailleurs, aucune autorisation de l'employeur n'a pu être présentée.

### **Constat d'écart III.5**

**Prendre les dispositions pour que l'accès en zone réglementée des travailleurs non classés réponde à la réglementation.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

*"I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*

*[...].*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre".*

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

Les formations sont assurées par un prestataire externe, en e-learning. L'établissement n'a pas été en mesure de présenter le contenu de la formation, et ne s'assure pas qu'une partie de la formation soit en lien avec les résultats de l'évaluation des risques.

Par ailleurs, les CRP ont indiqué oralement qu'une information était réalisée en interne pour les nouveaux arrivants mais sans pouvoir le justifier (aucun support, ni traçabilité).

De plus, la formation délivrée par le prestataire externe n'a pas pu être justifiée pour les deux personnes arrivées récemment.

### **Constat d'écart III.6**

**Veiller à ce que le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs soit conforme à la réglementation. Ces formations devront être suivies par les nouveaux arrivants. La traçabilité devra être assurée pour l'ensemble du personnel formé.**

### **Suivi médical renforcé des travailleurs classés**

Les articles R. 4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.

L'établissement a indiqué que le médecin du travail ne recevait en consultation les travailleurs classés en catégorie A que tous les deux ans. Les inspectrices ont donc constaté que neuf MERM n'avaient pas d'aptitude médicale valide.

### **Constat d'écart III.7**

**Faire réaliser les visites médicales pour le personnel concerné.**

### **Programme des vérifications**

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Le programme des vérifications du service de médecine nucléaire a été transmis en amont de l'inspection. Les inspectrices ont relevé :

- une confusion dans les termes utilisés (RVI sur les équipements de travail et les sources),
- l'absence des vérifications concernant l'instrumentation.

Par ailleurs, il convient de préciser les modalités de vérification des zones attenantes aux zones où sont manipulées les sources non scellées.

### **Constat d'écart III.8**

**Compléter votre programme des vérifications en tenant compte des remarques ci-dessus.**

### **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-45 du code du travail, des vérifications périodiques des lieux de travail sont réalisées par le CRP du service. Ces vérifications portent sur :

- le niveau d'exposition externe ;
- le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique.

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que « *Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.* »

Les CRP procèdent à des mesures ponctuelles du niveau d'exposition externe avec une périodicité mensuelle, bien que les niveaux d'exposition fluctuent, ainsi qu'à une mesure en continu dans un nombre limité de locaux, avec une périodicité trimestrielle.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

### **Constat d'écart III.9**

**Revoir les modalités de vos vérifications des zones délimitées afin de vous conformer à la réglementation.**

### **Vérifications de l'instrumentation de radioprotection**

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020, les vérifications de l'étalonnage des instruments de mesurage du risque d'exposition externe ainsi que des dispositifs de détection de la contamination sont réalisées *a minima* tous les ans.

Le tableau des dernières vérifications pour les dosimètres opérationnels révélait des dates de validité dépassées. Il n'a pas pu être justifié que ces dosimètres avaient été correctement contrôlés.

### **Constat d'écart III.10**

**Prendre des dispositions afin de respecter les périodicités réglementaires de vérification de vos dosimètres opérationnels.**

### **Signalisation des zones délimitées**

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail,

« I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ».

Les inspecteurs ont constaté plusieurs incohérences entre les plans de zonage théoriques transmis et les affichages aux différents accès des zones délimitées.

### **Constat d'écart III.11**

**Revoir la signalisation des zones délimitées au regard de votre étude de délimitation.**

### **Gestion des déchets et des effluents**

Le point 3.2.3.2 de l'annexe II de la circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides précise : « Afin d'évaluer l'activité de l'ensemble des effluents rejetés, y compris les effluents radioactifs diffus provenant de services autres que celui de médecine nucléaire, une mesure de l'activité à l'émissaire de l'établissement doit être effectuée régulièrement, au titre de l'autosurveillance, par l'établissement ou par un organisme délégué. »

Ce même article précise que les résultats des mesures seront comparés aux niveaux-guides suivants :

- 1 000 Bq/l pour le technétium 99 m ;
- 100 Bq/l pour les autres radioéléments.

En cas de dépassement de ces valeurs, un bilan plus complet sera réalisé soit sur une période continue plus longue et plus représentative soit à partir d'un nombre plus important de prélèvements journaliers, afin de calculer une valeur moyenne. Si cette valeur moyenne dépasse le niveau-guide, il doit alors être procédé à un diagnostic du réseau en amont, et des solutions techniques doivent être recherchées afin d'améliorer les conditions de collecte et de stockage des effluents contaminés par les radionucléides. L'autorité sanitaire et, le cas échéant, l'inspection des installations classées seront tenues informées.

Plusieurs rapports de mesures d'activité volumique à l'émissaire réalisées par une société externe ont été présentés aux inspectrices. Des valeurs supérieures aux 1000 Bq par litre (autour des 3000 Bq par litre), également fixées dans la convention de rejet avec la communauté d'agglomération, ont été mesurées pour le Tc99m.

### **Constat d'écart III.12**

**Investiguer quant aux causes des dépassements constatés aux niveaux des rejets à l'émissaire pour le Tc99m et apporter le cas échéant des mesures correctives.**

### **Observation III.13**

**Un sac contenant des déchets radioactifs, stocké au sein du local de décroissance, dont le numéro d'identification a été récupéré lors de la visite terrain n'a pas été retrouvé dans le logiciel d'enregistrement des déchets. Je vous demande de vérifier ce point afin de vous assurer que les déchets soient correctement identifiés.**

### **Observation III.14**

**Les inspectrices se sont questionnées sur la pertinence de la méthode utilisée pour évaluer l'activité des effluents à la fermeture de la cuve. Il a été indiqué qu'un échantillon était compté à l'aide de l'activimètre dont la sensibilité n'est pas suffisante compte-tenu de l'ordre de grandeur des activités à mesurer. Les inspectrices invitent l'établissement à s'interroger sur ce point.**

### **Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN<sup>3</sup> prévoit que soient décrites, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

Des grilles d'habilitation du personnel paramédical ont été présentés mais les modalités de formation et d'habilitation n'ont pas été formalisées, notamment pour les nouveaux arrivants et dans le cas de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.

Pour le personnel médical, aucun travail n'a été initié sur ce sujet.

---

<sup>3</sup> 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

### **Constat d'écart III.15**

**Formaliser les modalités de formation et d'habilitation des professionnels médicaux et paramédicaux à leur poste de travail en définissant, de manière détaillée, les critères d'habilitation pour le personnel médical. Il est rappelé que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des médecins, mais sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des sources de rayonnements utilisées, afin de garantir la radioprotection des patients.**

### **Information des patients**

Conformément à l'article 8 de la décision n°2019-DC-0660, « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;*

*4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »*

Il a été indiqué que ces informations n'ont pas été formalisées.

### **Constat d'écart III.16**

**Formaliser dans le système de gestion de la qualité les informations destinées aux patients.**

### **Procédures de réalisation des actes**

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise que les procédures écrites par type d'acte, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

### **Observation III.17**

**Des modes opératoires ont été rédigés par un des CRP et affichés à proximité de l'injecteur de Rubidium 82 mais ils n'ont pas été intégrés au système de gestion de la qualité.**

### **Contrôles de qualité**

Un contrôle de qualité externe, réalisé en 2024, a conclu à la nécessité de réaliser une contre-visite sous trois mois, qui n'a pas été faite. Un contrôle de qualité a été réalisé en 2025, sans non-conformités.

### **Constat d'écart III.18**

**Assurer un suivi plus rigoureux des contrôles de qualité notamment pour le suivi et la levée des non-conformités.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

**Laurent DUCROCQ**