

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-025596

A l'attention de M. X
SELAS Médecine et Imagerie Nucléaire
Centre Hospitalier de Saint-Denis
2 rue du Docteur Delafontaine
93200 SAINT-DENIS

Montrouge, le 11 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire.

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0823** (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M930062 du 11 décembre 2025, référencée CODEP-PRS-2025-076197, valable jusqu'au 10 septembre 2029.
[5] Lettre de suite de l'inspection du 18 novembre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-056090

Monsieur,

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 14 avril 2026 dans votre service de médecine nucléaire.**

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

L'inspection du 14 avril 2026 a portée sur l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4].

Les inspecteurs se sont entretenus avec le médecin nucléaire et représentant de la personne morale, les médecins coordonnateurs, la conseillère en radioprotection (CRP), la cadre et le gérant de la société prestataire en physique médicale.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire (secteur TEP et secteur scintigraphie), le local de livraison des sources radioactives, ainsi que les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés et le local d'entreposage des déchets. Ils ont pu s'entretenir avec le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) référent sur le site du SELAS Médecine et Imagerie Nucléaire et les secrétaires médicales. Le parcours patient et les circuits empruntés par les travailleurs et les sources ont été suivis.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection. Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante dans le service de médecine nucléaire.

Les points forts suivants ont notamment été relevés :

- l'engagement des équipes du service en faveur de la radioprotection ;
- la gestion rigoureuse du suivi des formations des professionnels, tant pour la radioprotection des travailleurs que des patients ;
- le suivi individuel renforcé rigoureusement mis en place, y compris pour les médecins nucléaires ;
- la mise en place d'une méthodologie adaptée pour les vérifications de l'activité volumique dans l'air dans la salle où sont réalisées les examens de ventilation pulmonaire ;
- la mise en œuvre effective d'une démarche d'optimisation, incluant l'évaluation des doses administrées aux patients ;
- la mise en œuvre de comptes-rendus d'acte harmonisés conformes aux exigences réglementaires ;
- l'utilisation d'un outil informatique adapté pour gestion du système de management de la qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les actions correctives, faisant suite aux demandes de l'ASNR formulées dans la lettre de suite [5] à l'issue de la précédente inspection, ont été mises en place.

Néanmoins, des actions demeurent nécessaires afin de corriger les écarts observés lors de cette inspection. Il convient en particulier de

- compléter les évaluations individuelles d'exposition en intégrant les hypothèses de doses aux extrémités et à la peau, et en assurant la traçabilité de la prise de connaissance par les agents ainsi que de l'avis du médecin du travail sur le classement pour chaque personnel ;
- garantir un suivi pérenne du bon fonctionnement du portique ;
- respecter la périodicité des vérifications réglementaires au titre du code de la santé publique ;
- mettre en conformité la gestion des déchets solides radioactifs avec la réglementation en vigueur ;
- obtenir une autorisation de rejet ou réaliser une convention de déversement des effluents radioactifs avec le gestionnaire du réseau d'assainissement ;
- réviser le plan d'organisation de la physique médicale en précisant l'organisation hiérarchique et fonctionnelle et en assurer sa bonne articulation avec le système de gestion de la qualité.
- poursuivre le déploiement de la démarche de management de la qualité, notamment en intégrant les exigences de la décision 2019-DC-0660 (processus d'habilitation au poste de travail et processus de retour d'expérience à la suite de la déclaration des événements indésirables) ;
- renforcer la sensibilisation du personnel à la déclaration des événements indésirables et à leur signalement à l'ASNR lorsqu'ils constituent des événements significatifs en radioprotection.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 ;

4° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais qu'elles sont insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées et les expositions extrémités et peau, inhérents au poste de travail, ne sont pas précisées. Ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition argumentée de classement des travailleurs. Les fiches d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants consultées ne sont pas visées par les travailleurs concernés et le recueil de l'avis du médecin n'y est pas tracé.

Demande II.1 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en précisant les hypothèses de calcul ou de mesure, ainsi que la dose susceptible d'être reçue aux extrémités et à la peau. Vous tracerez les modalités d'accès mises en place pour chaque travailleur à l'évaluation le concernant, ainsi que le recueil de l'avis du médecin du travail sur le classement proposé.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution était réalisé. Cependant, ce bilan n'a pas été transmis au comité social et économique.

Demande II.2 : veiller à présenter annuellement au comité social et économique, un bilan statistique de l'exposition des travailleurs.

- **Accès des travailleurs classés aux zones délimitées**

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

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

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.

II. Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Dans le cadre de leurs activités professionnelles, des brancardiers et des secrétaires sont amenés à pénétrer dans certaines zones délimitées du service de médecine nucléaire sans y être formellement autorisés par leur employeur sur la base d'une évaluation individuelle de la dose à laquelle ils sont exposés.

Demande II.3 : veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire uniquement s'ils sont autorisés par leur employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

- **Vérifications au titre du code de la santé publique**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire,

I. - La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.

Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

II. - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification annuelle périodique, par un organisme agréé par l'ASNR, des mesures prises par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique, n'a pas été réalisée. Les inspecteurs notent que les vérifications qui auraient dû avoir lieu au mois d'octobre 2026 auraient été reportés fin avril 2026 en partie à cause de travaux.

Demande II.4 : veillez au respect de la périodicité réglementaire des vérifications des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire.

- **Gestion des effluents et des déchets**

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel. Le service de médecine ne dispose pour le moment d'aucune convention avec le responsable du réseau d'assainissement.

Demande II.5 : Etablir une convention définissant les conditions de rejet avec le responsable du réseau d'assainissement. Transmettre le justificatif d'autorisation.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra), tenu à disposition de l'autorité administrative compétente, et transmis dans le cadre du renouvellement d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7} .

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1 ~ réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à 2 fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Les inspecteurs ont relevé que la gestion des linges souillés par des effluents radioactifs au sein du service de médecine nucléaire, ainsi que les déchets de soins contaminés issus des services d'hospitalisation n'est pas conforme aux exigences fixées par l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN. Le plan de gestion des effluents et déchets (PGED), mis à jour 18 mars 2026, indique un délai de gestion en filière DASRI ou une reprise en circuit hôtelier (nettoyage) après une décroissance de 10 périodes effective du radionucléide et non 10 fois la période radioactive dit « physique » du radionucléide.

Demande II.6 : Mettre en conformité la gestion des déchets solides radioactifs au sein du service de médecine nucléaire, ainsi que les déchets de soins contaminés issus des services d'hospitalisation avec les exigences l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

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.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14.

Un système de détection à poste fixe (portique) est installé au sein du Centre Hospitalier de Saint-Denis. Sa gestion couvre plusieurs aspects : son fonctionnement et la gestion des alarmes, l'entretien et la vérification des étalonnages. Ces responsabilités sont assurées par le centre hospitalier.

Lors de leur visite, les inspecteurs n'ont pas pu accéder à la zone des déchets grillagée qui était fermée, mais ont constaté que le système de détection à poste fixe (portique) semblait éteint et non fonctionnel. De ce fait, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier la bonne gestion de ce dispositif. L'équipe du service de médecine nucléaire a exprimé des difficultés à obtenir des informations sur le fonctionnement de ce portique, ce qui complique le suivi et la transparence de son utilisation.

Demande II.7 : Vous assurer de la mise en place un système de détection à poste fixe fonctionnel pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Vous me transmettez le dernier certificat de vérification d'étalonnage du portique.

Constat d'écart III.1 : je vous invite à mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets en y intégrant :

- **les dispositions prises en réponse aux demandes formulés en II.5, II.6 et II.7.**
- **à la mise en place du nouveau système d'alarme de débordement et de fuites des cuves d'effluents, non finalisé lors de l'inspection de l'ASNR.**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 200, 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. [...]

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que le pictogramme de danger, indiquant la nature radioactive des effluents circulant dans la canalisation sous l'évier du laboratoire de préparation des radiopharmaceutiques, n'apparaissait pas.

Demande II.8 : ajouter le marquage réglementaire par l'apposition d'un pictogramme de danger visible et conforme sur la canalisation concernée.

- **Organisation de la physique médicale / système de la gestion de la qualité**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la 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 activités liées à la physique médicale du service de médecine nucléaire sont confiées à un prestataire extérieur et sont sous la responsabilité d'une personne spécialisée en physique médicale externe.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version de mars 2026, n'était pas conforme aux attendus. En effet, l'organisation hiérarchique et fonctionnelle présentée ne correspond pas à l'organisation mise en place dans l'établissement. Les moyens en effectif ne sont pas suffisamment renseignés, notamment l'estimation du temps de travail dévolu, en considérant que de nombreux acteurs internes du service de médecine nucléaire participent aux missions de physique médicale. Le descriptif des tâches (contrôle qualité, optimisation, radioprotection) attribuées à chaque référent, avec la quotité de temps de travail nécessaire à chacune d'elles, n'est pas assez détaillé.

Demande II.9 : réviser le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa *bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.*

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

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). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le projet de plan d'action de la physique médicale a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci n'a identifié que des actions générales.

Demande II.10 : compléter le plan d'organisation de la physique médicale par un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les pilotes associés et les installations concernées.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitées, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 :

- 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 relevé que des grilles d'habilitation détaillées sont utilisées pour le suivi de l'habilitation du personnel médical et paramédical du service de médecine nucléaire. Cependant, le système de gestion de la qualité ne formalise pas les modalités de formation des professionnels, notamment en ce qui concerne la formation des nouveaux arrivants, la formation liée au changement de dispositif médical et la formation après un long arrêt de travail.

Demande II.11 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les processus de formation et leur suivi, notamment en ce qui concerne la formation des nouveaux arrivants, la formation liée au changement de dispositif médical et la formation après un long arrêt de travail.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la

qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. – La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

[...]

IV. – Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Aucun événement significatif de radioprotection n'a été déclaré depuis plusieurs années.

Les inspecteurs ont relevé que des formations à un logiciel métier permettant de réaliser la déclaration d'évènement indésirable avaient été dispensées aux personnels. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure formalisée de retour d'expérience n'existe pour décrire l'organisation mise en place pour l'analyse de ces événements et que la formation n'était pas adaptée à la détection des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Demande II.12 : formaliser dans le système de gestion de la qualité le processus de retour d'expérience. Les documents pourront s'appuyer de plusieurs exemples d'évènements indésirables pour faciliter l'information et la formation.

Demande II.13 : dispenser une formation adaptée à la déclaration des événements indésirables à l'ensemble du personnel afin que tout événement indésirable soit détecté et que les modalités de signalement soient comprises par tous les acteurs du service de médecine nucléaire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Voir constat d'écart III.1 dans l'item « Gestion des effluents et des déchets ».

- **Conseiller en radioprotection au titre du CSP**

Constat d'écart III.2 : Une note d'organisation définit l'articulation des missions des acteurs de la radioprotection au sein du groupe IMF, dont le service de médecine nucléaire sur le site de l'hôpital de Delafontaine fait partie. Lors de leur inspection, les inspecteurs ont relevé que, bien que le service de médecine nucléaire assure un relais opérationnel entre les deux conseillers en radioprotection, l'un des deux n'avait pas encore été désigné par le responsable de l'activité nucléaire à la date du contrôle.

Les inspecteurs invitent le responsable de l'activité nucléaire à établir la note de désignation du conseiller en radioprotection assurant la continuité de service, conformément aux exigences réglementaires.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Constat d'écart III.3 : L'établissement a identifié des entreprises amenées à intervenir en zones délimitées et leur a fait signer un plan de prévention. Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec l'entreprise en charge des vérifications de l'aéraulique du service de médecine nucléaire, alors que celle-ci intervient également en zone délimitée.

Les inspecteurs invitent l'établissement à assurer la coordination générale de mesures de prévention prise entre le service de médecine nucléaire et ce prestataire conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

- **Entretien de la fosse septique**

Observation III.4 : L'ASN a publié le 14/06/2019 sur son site Internet 15 recommandations sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif (<https://reglementation-contrôle.asnr.fr/information/archives-des-actualites/quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees>) dans le rapport du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE). **Il conviendra de mettre en œuvre la recommandation n°10, relative à la surveillance des rejets.**

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'entretien régulier des fosses septiques reliées aux toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés. **Il conviendrait de veiller à l'entretien régulier des fosses septiques afin de prévenir tout dysfonctionnement et de mettre en œuvre la recommandation 7** relative à la surveillance des effluents et du bon état des installations, formalisée dans le rapport du groupe de travail GTDE précité : « *Le groupe de travail souligne que la maîtrise des rejets à la source, par la mise en place des meilleurs techniques disponibles, reste la règle et qu'à ce titre le bon dimensionnement des cuves éventuelles, leur entretien, comme celui des fosses septiques, du réseau de canalisation en amont, est la garantie d'un risque moindre pour les travailleurs, la population et l'environnement en aval.* »

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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 inspecteurs, 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 (<https://www.asnr.fr/>). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

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

L'adjointe au chef de la division de Paris

Anne-Élisabeth SLAVOV