

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-056931

**ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE  
PARIS (APHP)**  
**Hôpital Universitaire Henri MONDOR**  
A l'attention de Mme X  
51 av. Maréchal De Lattre de Tassigny  
94000 CRETEIL

Montrouge, le 29 novembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Lettre de suite de l'inspection du 3 octobre 2024 sur le thème de l'organisation et de la radioprotection dans le domaine médical  
Service de médecine nucléaire et les services réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspections INSNP-PRS-2024-0861 et INSNP-PRS-2024-0853

**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] M940014 (médecine nucléaire), M940058, D940149 (Imagerie et pratiques interventionnelles radioguidées)  
[5] 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  
[6] 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  
[7] Arrêté 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées  
[8] 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

**Annexe:** 1 - Liste des demandes et observations

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1], [2], [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 2 et 3 octobre 2024 dans votre établissement, concernant le service de médecine nucléaire et les services réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'ASN est chargée de vérifier le respect des règles et des prescriptions auxquelles sont soumises les installations ou activités entrant dans son champ de compétence [1] [2]. L'inspection constitue l'une



des modalités principales du contrôle de l'ASN qui dispose, par ailleurs, de pouvoirs d'injonction et de sanctions adaptés. L'inspection vise, notamment, à vérifier le **respect des dispositions** dont la réglementation impose l'application. Elle vise aussi à l'**évaluation de la situation** au regard des enjeux de radioprotection ; elle permet d'identifier les **bonnes pratiques**, les pratiques perfectibles, et d'apprécier les évolutions possibles de la situation. Les suites d'inspection sont ainsi définies en cohérence avec ces objectifs.

Ainsi la mission de contrôle de l'ASN est différente de celle de la Haute autorité de santé (HAS) qui peut auditer un établissement de santé pour délivrer une certification « Qualité des soins ». Si la certification d'un établissement de santé peut constituer un cadre robuste pour la mise en œuvre de la décision réglementaire d'assurance de la qualité en imagerie médicale [8], elle n'est pas gage de conformité à cette décision pour autant.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes et observations qui en résultent. Celles 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 des titres administratifs délivrés par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les services suivants ont fait l'objet de l'inspection :

- le service de médecine nucléaire autorisé par le document [4], rattaché au Département Médical Universitaire (DMU) Fonction Image & Interventionnel Thérapeutique (FIxIT)
- le service d'imagerie médicale et le service de neuroradiologie rattachés au DMU FIxIT,
- l'unité de cardiologie et rythmologie interventionnelle (UCRI) rattaché au DMU Médecine,
- le service d'hépto-gastro-entérologie rattaché au DMU Cancer & Spécialités,
- les blocs opératoires rattachés au DMU Chirurgie - Anesthésie - Réanimations Chirurgicales (CARE).

Ces services utilisent en effet des appareils électriques émettant des rayons X et/ou des radionucléides sous forme scellée et non scellée. Les services d'oncologie-radiothérapie et d'odontologie n'ont pas été inspectés.

En juin 2024, vous avez informé l'ASN de projets de travaux de réaménagement à court terme concernant le service de médecine nucléaire et à moyen terme concernant l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR). Au regard des enjeux de radioprotection pour les travailleurs et les patients qui en découlent, l'inspection s'est focalisée sur l'organisation mise en place pour s'assurer de la maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants.

Ainsi les objectifs de l'inspection des 2 et 3 octobre 2024 étaient les suivants :

- comprendre l'organisation de la radioprotection mise en place par l'établissement ;
- contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- évaluer la prise en compte de la radioprotection dans les projets susmentionnés.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs et les conditions de sa mise en œuvre, en procédant à des entretiens avec les différents corps de métiers concernés par la radioprotection :

- le directeur, la directrice adjointe et deux coordonnatrices « qualité - gestion des risques » de la Direction des Usagers, Risques, Crise et de la Qualité (DURCQ),
- le directeur, un conducteur de travaux et deux ingénieurs biomédicaux de la Direction des Investissements, Travaux, Ingénierie, Maintenance et Equipements (DITIME),
- la coordonnatrice générale des soins, le chef du service et la cadre de santé du service de médecine nucléaire (SMN),
- le chef de service et la cadre de santé du service d'imagerie et de Neuro-radiologie (DMU FIxIT),
- Le chef de service, la cadre de santé du service, deux radiopharmaciennes, trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), deux techniciens préparateurs en radiopharmacie du service de médecine nucléaire,
- deux radiophysiciens médicaux (RPM) et un conseiller en radioprotection (CRP).

Dans un deuxième temps, et après analyse des documents transmis préalablement, les inspecteurs ont échangé avec le CRP, l'équipe de physique médicale et des coordonnateurs qualité sur des sujets spécifiques tels que la décision 2019-DC-0660 de l'ASN [8], l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants et le suivi des travailleurs, les contrôles réglementaires, l'optimisation dosimétrique et la gestion des déchets.

A l'issue de l'analyse documentaire, l'ASN constate que le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs n'est pas satisfaisant, notamment sur les points suivants :

- compléter le programme des vérifications et préciser les modalités de traitement des écarts ;
- prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer de la conformité des salles à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN lors de l'utilisation d'arceaux émettant des rayonnements ionisants ;
- réviser et transmettre les évaluations des risques aux rayonnements ionisants ;
- réaliser les évaluations individuelles d'exposition pour l'ensemble des personnes exposées et revoir, le cas échéant, le classement du personnel qui en découle ;
- prendre les dispositions nécessaires pour que le personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- prendre les dispositions nécessaires pour que la périodicité réglementaire du suivi médical de votre personnel, notamment celui classé A, soit conforme à la réglementation ;
- prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle et extrémité, soit effective par le personnel concerné ;
- évaluer le niveau de conformité à la décision 2019-DC-0660 [8] relative à l'assurance qualité pour la radioprotection des patients et identifier des actions pour :
  - définir les modalités d'habilitation relatives à l'utilisation des équipements, pour l'ensemble du personnel concerné, corps médical inclus (article 4) ;



- mettre en œuvre le principe d'optimisation (article 7) ;

Par ailleurs, les entretiens conduisent les inspecteurs à interroger les articulations entre la cellule de radioprotection patients et travailleurs et les autres acteurs en charge de l'organisation du projet, articulations dont l'un des objets est une prise en compte appropriée des contraintes liées à la radioprotection. Il apparaît que le rôle de la cellule de radioprotection n'a pas été suffisamment décrit de façon à s'assurer que les contraintes liées aux risques liés aux rayonnements ionisants soient prises en compte.

Au regard du nombre de demandes, une réponse dans un délai de deux mois est attendue. Elle devra comprendre un échéancier de mise en œuvre des actions prévues n'excédant pas 18 mois. L'ASN échangera avec vous sur l'avancée de mise en œuvre de ces actions.

Par ailleurs, les décisions d'enregistrement seront délivrées prochainement pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées. Leurs renouvellements seront conditionnés aux réponses apportées aux demandes ci-dessous et à la mise en œuvre des actions qui en découlent.

Les demandes et observations sont détaillées ci-après.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **A. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

#### **Organisation de la radioprotection et Conseiller en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Les inspecteurs ont consulté la note d'organisation de la radioprotection (RADIOPROTECTION\_TRAVAILLEURS-PRO-03387) en date du 28 août 2024 transmise en amont de l'inspection. Cette note « a pour objectif de décrire l'organisation de la radioprotection des travailleurs, en précisant les missions des CRP du GH au sein de l'Unité de Radioprotection rattachée à la DURCQ (Direction des usagers) ». Les inspecteurs constatent que les références réglementaires doivent être mises à jour et complétées :

- la référence à l'article du code du travail R. 4456-3 n'est plus correcte, elle est remplacée par l'article R.4451-111 ;

- l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif au suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants a été abrogé et remplacé par l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » ;
- l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées n'est pas référencé ;
- les arrêtés 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 et du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire ne sont pas référencés.

Par ailleurs, plusieurs missions ou actions relevant de la radioprotection des travailleurs ne sont pas mentionnées dans la note d'organisation de la radioprotection :

- les vérifications au titre du code de la santé publique et les contrôles liés à l'utilisation des sources scellées et sources non scellées, ne sont pas mentionnés alors qu'ils sont suivis par les CRP.
- l'existence d'une référente radioprotection dans le service et son rôle dans le contrôle de l'absence de contamination des surfaces et des salles où sont utilisées des sources non scellées pour le diagnostic ou le traitement des patients ne sont pas mentionnés dans la note d'organisation de la radioprotection.

L'organisation de la gestion des risques de l'établissement s'appuie notamment sur des ingénieurs dédiés à la gestion des risques au sein de l'établissement. Ils sont amenés à solliciter les CRP notamment pour le suivi des plans d'action dans les services. L'articulation des ingénieurs gestion des risques avec les CRP dans le cadre de l'évaluation des risques liées aux rayonnements ionisants n'est pas suffisamment explicite, notamment concernant la consultation ou non des CRP, la manière dont ils sont saisis et sa formalisation. Il en est de même pour les cartographies des risques établies par service. Les inspecteurs considèrent que le rôle des ingénieurs des risques dans l'organisation de la radioprotection doit être précisé dans la note susmentionnée.

De même, les inspecteurs notent l'absence de description dans la note d'organisation de l'articulation entre les ingénieurs biomédicaux et la cellule de radioprotection pour l'organisation des vérifications réglementaires avec la programmation d'organismes agréés ou accrédités, l'enregistrement des rapports de ces vérifications dans le logiciel de gestion de la maintenance (GMAO) ainsi que le suivi de la maintenance des équipements ou des actions correctives liés à la radioprotection (demandes II.3, II.13, II.25, II.32 ci-après). Il est nécessaire de préciser leur rôle dans l'organisation de la radioprotection.

Dans le cadre des projets ayant un impact sur la radioprotection (nouvel équipement, nouvelle salle, nouvelle activité, ...), si les CRP apparaissent sollicités par les ingénieurs biomédicaux pour la validation des notes de calculs de radioprotection, l'organisation des vérifications réglementaires lors de l'arrivée



d'un nouvel appareil n'est pas clairement décrite par les différents interlocuteurs, ni précisée dans la note d'organisation, mettant en évidence le risque que les CRP ne soient pas informés et associés.

**Demande II.1 : Formaliser l'organisation de la radioprotection et consigner par écrit les modalités d'exercice des missions des conseillers en radioprotection. Veiller en particulier à préciser le temps alloué et les moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection pour les différentes missions identifiées.**

*Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail, relatif aux missions du conseiller en radioprotection, [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail, relatif à l'enregistrement des conseils donnés par le conseiller en radioprotection,*

*Conformément à l'article R. 1333-19 du CSP relatif aux missions et à l'enregistrement des conseils donnés par le conseiller en radioprotection, :*

Les inspecteurs ont noté qu'un bilan de la radioprotection des travailleurs est établi annuellement pour l'ensemble de l'établissement. De même, ils ont constaté que pour les services du DMU FIXIT et de médecine nucléaire, des plans d'actions sont établis et suivis régulièrement avec la participation du CRP si les sujets abordés sont relatifs à la radioprotection. Cependant, les inspecteurs ont relevé que le CRP n'était pas en mesure de leur fournir une forme consignée de ses conseils au titre du code de la santé publique et du code du travail. Les inspecteurs ont rappelé au CRP qu'il était de sa responsabilité de consigner ses conseils indépendamment de toute planification d'action par un service ou une direction.

**Demande II.2 : Procéder à la consignation, par le conseiller en radioprotection, des conseils qu'il délivre, sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.**

### **Organisation des vérifications réglementaires**

*Conformément à l'article R. 4451-40, R. 4451-41, R. 4451-45, R. 4451-46 du code du travail relatifs aux obligations de l'employeur en matière de vérifications réglementaires initiales et périodiques,*

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif au renouvellement des vérifications initiales,*

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif à l'organisation des vérifications notamment aux méthodes utilisées au périmètre et à la périodicité de ces vérifications,*

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif au programme des vérifications que doit mettre en place l'employeur,*

*Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif aux obligations des organismes accrédités réalisant les vérifications initiales,*

*Conformément à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique relatif aux obligations de vérification du responsable de l'activité nucléaire*

*Conformément aux articles 3, 4 et 6 l'arrêté du 24 octobre 2022 [6] relatifs aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire*

Les inspecteurs ont consulté la documentation relative à l'organisation des vérifications réglementaires transmis par l'établissement en amont de l'inspection : échancier des vérifications, résultats des vérifications périodiques des lieux de travail, rapports des vérifications initiales et périodiques. Il ressort de l'analyse de ces documents et des entretiens les constats suivants :

- l'échéancier des vérifications ne permet pas de distinguer les vérifications initiales (VI), le renouvellement des vérifications initiales (RVI) et les vérifications périodiques (VP) réalisées ou programmées au titre du code du travail. Par ailleurs, les différents appareils (arceaux, scanners, ...) ne sont pas différenciés dans le tableau de type générique, il n'est donc pas possible de savoir quels équipements ont fait l'objet d'une vérification réglementaire ;
- les vérifications périodiques des locaux attenants aux zones délimitées et attendues par le R. 4451-46 du code du travail et l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié ne sont pas réalisées et programmées ;
- les contrôles réglementaires au titre du code de la santé publique ne sont pas mentionnés dans l'échéancier ni détaillés dans un document ;
- il n'a pas été présenté aux inspecteurs de document décrivant les modalités retenues pour la gestion des vérifications réglementaires, notamment quelle personne programme, réalise, supervise et valide ces vérifications ainsi que la gestion du traitement des écarts et des non conformités issus de ces vérifications. Le plan d'organisation de la radioprotection (PORT) n'indique rien à ce sujet ;
- les inspecteurs ont constaté que les VP des arceaux des PIR faisaient l'objet d'un contrat annuel pour l'intervention d'un prestataire externe. Chaque année, le CRP réalise la demande d'intervention par le biais de l'ingénieur biomédical en charge du secteur concerné. Cette modalité, en plus d'être apparue chronophage, peut amener à recourir à un prestataire différent d'une année à l'autre. Les inspecteurs ont rappelé qu'un organisme accrédité intervenant pour réaliser des VP, ne peut intervenir sur le même périmètre pour réaliser un renouvellement de vérifications initiale. Les inspecteurs ont souligné le risque pour l'établissement d'être limité dans le choix des intervenants pour les vérifications initiales si chaque année les vérifications périodiques étaient réalisées par un organisme externe différent. A ce risque s'ajoute également les délais pour programmer ces interventions.

**Demande II.3 : Définir une organisation pour assurer la planification et la réalisation des vérifications réglementaires relatives à la radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé. Transmettre le document définissant cette organisation.**

**Demande II.4 : Transmettre un programme des vérifications réglementaires complet permettant d'identifier clairement pour chaque appareil, les dates de la vérification initiale, de renouvellement des vérifications initiales, des vérifications périodiques, l'identification des personnes en charge de la réalisation des vérifications.**



**Demande II.5 : Transmettre les modalités de réalisation des vérifications réglementaires au titre du code du travail et du code de la santé publique, en précisant les supports et enregistrements utilisés.**

**Demande II.6 : Définir les points de contrôles au titre du code de la santé publique. Transmettre ce document.**

### **Vérification initiales et périodiques, rapports de vérification**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif à l'organisation des vérifications périodiques,*

*Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif à la vérification des lieux de travail, La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article. [...]*

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif à l'organisation des vérifications notamment aux méthodes utilisées au périmètre et à la périodicité de ces vérifications,*

*Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail,*

*I. Le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.*

*II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.*

Concernant les vérifications initiales et leur renouvellement, les rapports (APAVE) de la vérification initiale de la salle 9 Hybride, du renouvellement de la vérification initiale du générateur X PHILIPS CERTREERAY IX (2014) et de la vérification initiale des lieux de travail pour la mise en place de la thérapie au <sup>177</sup>Lu ont été consultés par les inspecteurs. Cependant, les rapports des renouvellements de vérification initiale des autres équipements, listés dans l'inventaires des sources, n'ont pas été transmis. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que ces vérifications n'avaient pas été réalisées.

Concernant les vérifications périodiques, les inspecteurs ont pu consulter les rapports transmis et font les constats suivants :

- les rapports de certaines vérifications périodiques réalisées en 2022 et 2024 ont été transmis mais pas ceux de 2023 ;
- les vérifications périodiques des équipements émettant des rayonnements ionisants utilisés pour des PIR réalisés en 2024 ont été réalisées « en double » : par un organisme extérieur et en interne ;
- les rapports de vérifications périodiques interne de 2024 des équipements Siremobile et BV ENDURA au bloc ne concluent pas sur la conformité de ces équipements ;



- dans les rapports de vérifications périodiques internes réalisées en 2024, il n'est pas possible de savoir si le contrôle a porté sur la présence de la signalisation ou sur son fonctionnement (arceaux des salles A, B, C et D de l'UCRI) ;
- les vérifications périodiques réalisées en 2022 (APAVE) et 2024 (BV) font état de non-conformités similaires sur le fonctionnement de la signalisation lors du fonctionnement des équipements vérifiés ;
- les rapports des vérifications périodiques pour les PIR indiquent que les contrôles ont été réalisés en utilisant les arceaux dans les salles 14 et 15 du bloc opératoire pour lesquels l'asservissement de la signalisation lumineuse avec le fonctionnement des arceaux est défectueux. Les inspecteurs n'ont pas eu connaissance de vérification portant sur le fonctionnement des signalisations lumineuses pour les autres salles du bloc opératoire.

**Demande II.7 : Définir, dans l'organisation de la radioprotection, les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications périodiques afin qu'ils soient consignés de façon exhaustive et sous une forme permettant une consultation pour une période d'au moins dix ans. Transmettre ces modalités.**

**Demande II.8 : Compléter la vérification périodique pour prendre en compte la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de signalisation lumineuse, d'arrêt d'urgence et d'alarme. Le rapport devra préciser l'état de conformité des installations. Transmettre les rapports de la prochaine vérification périodique.**

**Demande II.9 : Définir l'organisation mise en place pour assurer la conformité de la signalisation lumineuse lors de l'utilisation d'un arceau pour l'ensemble des salles du bloc. Transmettre un document décrivant les dispositions retenues.**

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification périodique réalisée en 2024 par un organisme externe (référéncé 94020VP0624) et le rapport de vérification périodique interne intitulé « *TABLE PHILIPS SALLE VASCULAIRE BI PLAN contrôle 2024* » pour l'équipement PHILIPS AZURION. Ils font les constats suivants :

- le schéma fourni dans le rapport de la vérification périodique interne ne permet pas de localiser les points de mesure réalisés ;
- le nombre de points de mesure est différent entre les deux vérifications ;
- les paramètres des mesures diffèrent : 75kV, 26 mA et temps d'acquisition non précisé pour la vérification faite par l'organisme et 75 kV, 19 mAs à raison de 6 images par seconde sur 10s pour la vérification réalisée en interne ;
- les valeurs mesurées sont exprimées dans deux unités différentes dans les deux rapports : débit de dose en  $\mu\text{Sv/h}$  et dose sur un mois pour l'un et dose par cliché ( $\mu\text{Sv/cliché}$ ) pour l'autre ;
- les valeurs issues des mesures effectuées lors de la vérification périodique interne interrogent sur le zonage établi : la valeur à 1 m est de  $1,12 \mu\text{Sv/cliché}$  et est située en zone surveillée alors que le point 5 (Porte sortie Brancard) situé à une distance supérieure à 1 m relève une valeur de



38  $\mu\text{Sv}$ /cliché. Il en est de même avec la mesure au niveau de la porte SAS déchets avec 3,3  $\mu\text{Sv}$ /cliché et au niveau de la porte SAS Stockage avec 1,27  $\mu\text{Sv}$ /cliché. Ces trois points sont situés dans une zone non délimitée selon le document et considérés comme conformes.

Il appartient à l'employeur de définir les modalités de réalisation des vérifications et au CRP de s'assurer que les vérifications sont réalisées conformément aux méthodes définies, et identiques d'un contrôle à l'autre : localisation des points de mesures, unité des valeurs mesurées, ...

**Demande II.10 : Veiller à ce que les vérifications périodiques réalisées en interne ou en externe soient réalisées conformément aux modalités que vous avez définies.**

**Demande II.11 : Réaliser les vérifications périodiques des générateurs électriques de rayons X selon les constantes utilisées par l'organisme accrédité lors de la vérification initiale de ces équipements.**

**Demande II.12 : Justifier la conformité du zonage de la salle au regard des valeurs relevées lors de la vérification périodique interne réalisée en 2024.**

#### **Traitement des non-conformités**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] relatif à l'obligation de l'employeur de la mise en conformité suite aux vérifications réalisées,*

Les inspecteurs ont pu consulter un document, non référencé, pour le service de médecine nucléaire, traçant des non-conformités relevées par l'APAVE lors d'une intervention en 2023. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document relatif aux traitements des non-conformités relevées dans les rapports de vérification périodiques réalisées en interne en 2024 et par les prestataires externes en 2022 (APAVE) et 2024 (BV).

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés, lors de l'inspection, que toute demande de travaux, en cas de dysfonctionnement, était remontée par les cadres de services et les CRP à l'ingénieur biomédical.

**Demande II.13 : Transmettre les modalités que vous avez définies pour le traitement des non-conformités issues des vérifications réglementaires ou tout dysfonctionnement ayant un impact sur la radioprotection. Ces modalités préciseraient utilement :**

- les rôles et responsabilités respectifs des CRP, services médicaux et ingénieurs biomédicaux et l'articulation entre eux ;
- les dispositions retenues pour vérifier la levée des non-conformité et la date de réalisation de ces actions.

**Mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection (PORT) en conséquence.**

**Demande II.14 : Veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications initiales**



**des équipements de travail, des sources non scellées, des lieux de travail ou des vérifications périodiques.**

### **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]*

Les non-conformités relevées dans les rapports des vérifications périodiques de 2022 et 2024 concernent notamment le fonctionnement de la signalisation lors de l'utilisation d'un arceau. Lors des entretiens, les inspecteurs ont été informés que la conformité des salles à la décision 2017-DC-0591 avait été établie pour l'utilisation d'un arceau en particulier. Or, en réponse à leurs questions, les inspecteurs ont été informés que, pour les salles de bloc, le branchement dédié d'un appareil autre que celui utilisé pour la démonstration de la conformité ne permet pas l'asservissement de la signalisation lumineuse avec sa mise sous tension.

**Demande II.15 : Transmettre les dispositions retenues pour vous assurer de la conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN des salles où sont réalisées des PIR.**

**Demande II.16 : Transmettre un échéancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse des installations du bloc opératoire.**

**Demande II.17 : Prendre les dispositions pour vous assurer lors des vérifications périodiques du bon fonctionnement de la signalisation lumineuse des salles où sont réalisées des PIR quel que soit l'arceau utilisé.**

### **Évaluation des risques**

*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 objectifs :*

- 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 ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*



Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont reçu des informations contraires concernant l'implication de CRP dans la mise à jour du document unique en ce qui concerne les risques liés aux rayonnements ionisants et l'élaboration des cartographies des risques transmises dans le dossier 25-2 « cartographie des risques ». Concernant les pratiques interventionnelles radioguidées, les documents transmis en amont de l'inspection relatifs aux évaluations des risques (dossier n°6 « Évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées »), correspondent à des rapports de vérifications périodiques de certains arceaux pour l'année 2024. Concernant le service de médecine nucléaire, l'évaluation des risques transmise se limite à l'utilisation du <sup>177</sup>Lu.

Les inspecteurs ont examiné les cartographies des risques (dossier 25-2 « cartographie des risques » transmis), établies pour le service de Neuro Radiologie Interventionnelle (NRI), le service d'endoscopie, l'UCRI, le service des blocs opératoires, le service de médecine nucléaire et le service d'imagerie interventionnelle. Ces cartographies montrent que les risques liés aux rayonnements ionisants pour le personnel sont pris en compte inégalement d'un service à l'autre et sont incomplètes car, étant orientées vers la « prise en charge du patient », cela ne permet pas de répondre à l'attendu réglementaire rappelé ci-dessus.

**Demande II.18 : Définir et transmettre les modalités de réalisation des évaluations des risques liés aux rayonnements ionisants. Vous y préciserez les intervenant impliqués dans la réalisation des évaluations et leur contributions respectives.**

**Demande II.19 : Réaliser et transmettre l'évaluation des risques pour les activités du service de médecine nucléaire et l'ensemble des services exposant le personnel lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues (acte le plus dosant, nombre d'actes, ...), détailler les calculs et identifier les risques d'exposition, déterminer, le cas échéant, les moyens de prévention à mettre en œuvre (équipements de protection collective, mise en place de zones délimitées) et, conclure sur le classement des travailleurs.**

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

Conformément à l'article R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail relatifs aux obligations d'évaluation d'exposition individuelle des travailleurs par l'employeur,

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, relatif au classement des travailleurs par l'employeur,

Les documents du dossier 8 « Etudes de poste » transmis en amont de l'inspection correspondent à des rapports de vérifications périodiques de certains arceaux pour l'année 2024 et des études de zonages, qui ne peuvent suffire à tenir lieu d'évaluations individuelles d'exposition. Les inspecteurs ont été informés que les fiches attendues par les articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail n'existaient pas. Des difficultés pour recueillir les informations nécessaires à la réalisation de ces évaluations pour



le personnel exposé lors d'activité PIR ont été remontées : nombre d'actes, type d'actes, durées des actes, ...

Actuellement le classement des travailleurs, A ou B, n'est pas établi sur la base d'une évaluation de l'exposition du personnel. Le CRP a classé par défaut en A les médecins du bloc soit 55 /129 médecins selon le tableau de « suivi des salariés » transmis aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont rappelé que c'est à partir des résultats de l'évaluation de l'exposition individuelle du personnel exposé que doit être déterminé son classement, son suivi médical et dosimétrique ainsi que l'obligation de formation à la radioprotection.

**Demande II.20 : Etablir les évaluations individuelles d'expositions de l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées (médecins, MERM, Infirmier(ère)s Diplômé(e)s d'Etat (IDE), Infirmier(ère)s Anesthésistes Diplômé(e)s d'Etat, radiopharmaciens, ...). Vous formaliserez les hypothèses retenues.**

**Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre.**

**Transmettre les évaluations réalisées.**

**Transmettre ces évaluations au médecin du travail.**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail relatif à la formation et l'information à la radioprotection pour le personnel exposé,*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi du personnel transmis par l'établissement pour l'inspection. Les inspecteurs constatent que des outils ont été mis en place pour sensibiliser le personnel à la formation à la radioprotection des travailleurs et favoriser la réalisation de la formation, tels que l'accès à la formation radioprotection en e-learning sur l'intranet et les plaquettes d'informations à la radioprotection afin d'impliquer le personnel. Ils notent l'implication du CRP et des cadres de service pour organiser ces formations dans les services PIR et Médecine Nucléaire.

Cependant les inspecteurs constatent que 58% (212/380) des personnes listées dans le tableau ont été formées (ou ont effectué le renouvellement à la formation) à la radioprotection des travailleurs depuis 2021. Le tableau de suivi du personnel transmis permet d'établir que le taux de formation est hétérogène selon les services (34% des personnes du bloc opératoires contre 80% de personnes formées dans le service de médecine nucléaire) et les qualifications (de 45% des Infirmier(ère)s de Bloc Opératoire Diplômé(e)s d'Etat (IBODE) formés, 50% des médecins et plus de 80% des MERM). Il est relevé que 27/59 soit 45% des personnes classées en catégorie A ont eu au moins une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 2019. Les inspecteurs considèrent que le taux de formation est insuffisant au regard des exigences de périodicité et de classement des travailleurs imposé par la réglementation.



**Demande II.21 : Prendre les dispositions nécessaires pour respecter les exigences réglementaires de formation à la radioprotection des travailleurs. Transmettre les dispositions retenues.**

**Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, relatif à la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés,*

Les inspecteurs ont consulté les relevés de la dosimétrie opérationnelle du personnel de l'établissement sur une période de 1 an, transmis dans le dossier « 11 - Bilan dosimétrique op ». Ils font les constats suivants :

- Pour le personnel classé A, seulement six cardiologues sur 22 et cinq radiologues sur 11 ont utilisé au moins une fois leur dosimétrie opérationnelle sur une période d'un an. Il n'y a aucun élément indiquant une utilisation par les chirurgiens ;
- Pour le personnel classé : le relevé indique, pour l'UCRI, une utilisation par 11 personnes sur 44 (six cardiologues et cinq IDE) et, pour le service d'imagerie, une utilisation par 12 personnes sur 136. Il n'y a aucun élément indiquant une utilisation de la dosimétrie opérationnelle par le personnel des autres services où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Concernant le port d'une dosibague, 96 personnes sont identifiées comme utilisatrices dans le tableau de suivi du personnel. Le relevé SISERI de l'établissement pour la période de septembre 2023 à août 2024 indique que 67 personnes ont reçu une bague parmi lesquels 30 ont reçu une dose extrémité cumulée supérieure à 0,1 mSv.

Les inspecteurs considèrent que le port de la dosimétrie extrémité et de la dosimétrie opérationnelle par le personnel est insuffisante et hétérogène selon les services et le profil professionnel. Il appartient à l'employeur de s'assurer du respect des règles mises en place pour assurer le suivi dosimétrique du personnel.

**Demande II.22 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération**

**Prendre les dispositions pour vous assurer du port effectif de la dosimétrie, dont la dosimétrie extrémité, par le personnel.**

**Demande II.23 : Transmettre dans un an le relevé individuel de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie extrémité sur une période de 12 mois consécutifs.**

### **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans*

*l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

*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. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi du personnel transmis par l'établissement pour l'inspection. Ils constatent que 32% du personnel (125/380) n'a fait l'objet d'aucune visite médicale. Concernant l'adéquation de la périodicité des visites médicales avec le classement du personnel, seulement 45 % (27/59) du personnel classé A et 27% du personnel classé B sont conformes. Les inspecteurs notent que 23 personnes ont reçu leur convocation pour la visite et que 16 visites sont prévues d'ici la fin de l'année.

Ce suivi médical est hétérogène selon les services :

- 73% du personnel du service de Médecine Nucléaire aura eu une visite ou été convoqué en 2024,
- 52% pour le personnel d'imagerie, neuroradiologie,
- Seulement 20% du personnel des services de bloc opératoire depuis 2022.

De même, le taux de visite médicale est hétérogène selon la qualification du personnel :

- 60% des MERM auront eu une visite ou été convoqué entre 2022 et fin 2024,
- 45% des médecins,
- 33% des IDE,
- 25% des IBODE.

Les inspecteurs considèrent que le taux de suivi est insuffisant.

**Demande II.24 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.**

**Prendre les dispositions nécessaires pour respecter les exigences réglementaires de suivi médical des travailleurs.**

Malgré la volonté affichée de développer une culture de la radioprotection au sein de l'établissement, les inspecteurs constatent une hétérogénéité des taux de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel, des taux d'utilisation de la dosimétrie par le personnel, des taux de suivi médical du personnel selon les services et la qualification du personnel. Ces constats interrogent les inspecteurs sur la culture du risque lié aux rayonnements ionisants.

**Observation III.1 : Je vous invite à réaliser une analyse des causes profondes expliquant ces résultats et l'hétérogénéité de la culture de la radioprotection dans les services. Vous me transmettez cette analyse et les actions identifiées.**

## B. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

### **Organisation de la physique médicale**

*Conformément au décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical*

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

*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 Société Française de Physique Médicale, 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. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Les inspecteurs notent que les différents services réalisant des PIR sont clairement identifiés (UCRI, Bloc, NRI, Imagerie...) dans le POPM transmis. Le chapitre 6.6, notamment, décrit les missions



réalisées par les médecins pour ces services. Les annexes 8 et 9 « résumé l'organisation des contrôles qualité » pour les différents services de l'établissement :

- L'annexe 8, relative aux contrôles qualité, la radioprotection des patients et les tâches réalisées par les médecins concernent « l'imagerie médicale » notamment la radiologie conventionnelle et interventionnelle. Cependant, la dichotomie des différents services où sont réalisés des PIR n'apparaît pas, ce qui ne permet pas de savoir ce qui est réalisé dans chaque service (UCRI, Bloc, NRI, Imagerie...).
- L'annexe 9 relative au service de médecine nucléaire, détaille les contrôles par équipement du service et renvoie à un document annexe, transmis et consulté par les inspecteurs : « Organisation de l'assurance qualité des installations de médecine nucléaire ».

En outre, les inspecteurs ont consulté le document « assurance de la qualité en imagerie médicale », dans sa version de septembre 2024, qui complète les informations liées aux contrôles qualité. Celui-ci n'est pas référencé dans le POPM, contrairement au même document pour le secteur de médecine nucléaire.

Enfin, la gestion de la maintenance des équipements n'est pas traitée.

Les inspecteurs ont consulté l'annexe 6 du POPM relative à « l'évaluation du POPM » par secteur d'activités. Ils en soulignent la qualité notamment pour les bilans détaillés des objectifs et des indicateurs opérationnels, l'identification des points forts et des points faibles et l'évaluation du besoin en effectif pour les secteurs de la radiologie conventionnelle, de la radiologie dentaire et de médecine nucléaire. Cependant, les inspecteurs notent l'absence de bilan des objectifs et des indicateurs opérationnels pour les différents secteurs des pratiques interventionnelles.

**Demande II.25 : Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale :**

- **Clarifier ce qui est fait par la physique médicale dans les différents services où sont pratiquées des PIR ;**
- **Faire apparaître le bilan des objectifs et indicateurs opérationnels pour chacun des services PIR (UCRI, Bloc, NRI, Imagerie) ;**
- **Référencer le document assurance de la qualité en imagerie médicale ;**
- **Préciser les modalités de gestion de la maintenance des équipements d'imagerie utilisés en PIR.**

**Demande II.26 : Transmettre le bilan des objectifs et indicateurs réalisés dans un an.**

**Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi du personnel transmis par l'établissement pour l'inspection. Ils ont constaté que 72% (272/380) des personnes n'avaient pas été formées à la radioprotection des patients au cours des 10 dernières années. L'analyse du tableau de suivi du personnel transmis permet d'établir que le taux de formation à la radioprotection des patients est hétérogène selon les services : de 20% des personnes du bloc opératoires à 63 % des personnes formées dans le service de médecine nucléaire ; et selon les qualifications : 30% des médecins formés, 67%% des MERM par exemple. Les inspecteurs ont été informés des difficultés rencontrées par l'établissement pour obtenir les attestations de formation du personnel formé avant de rejoindre l'établissement, même lorsqu'ils viennent de l'APHP. En tenant compte d'une certaine sous-évaluation, ce taux de formation reste très insuffisant pour les médecins qui réalisent les actes exposant le patient aux rayonnements ionisants. Il appartient au responsable de l'activité nucléaire de l'établissement de s'assurer que l'ensemble des personnes qui « pratiquent ou participent à la réalisation d'actes utilisant des rayonnements ionisants » soit formé conformément à la décision 2017-DC-0585 modifiée.

**Demande II.27 : Mettre en place une organisation formalisée et suivie pour respecter les exigences réglementaires de formation à la radioprotection des patients. Transmettre les éléments de preuve.**

C. ASSURANCE QUALITE POUR LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS –  
Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019

### **Système de gestion de la qualité**

*Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [8], 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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [8],  
Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. [...]*

*Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [8],  
Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action 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.*

L'établissement dispose d'un système de management de l'assurance qualité certifié par la HAS en septembre 2023. Les inspecteurs ont consulté les manuels qualité du DMU FIXIT et du service de médecine nucléaire ainsi que les chartes de fonctionnement des services du bloc, d'endoscopie, de neuroradiologie interventionnelle et du service d'imagerie. Ils ont également mené des entretiens. Il en ressort les éléments suivants :

- le système d'assurance qualité est spécifique à chaque service. Le chef du service et la cadre de santé de chaque service sont responsables de la démarche qualité et du suivi du plan d'action propre au service ;
- les inspecteurs n'ont pas pu constater d'articulation entre le système qualité présenté (manuels qualité, charte qualité) et le POPM ;
- les manuels qualité et chartes de fonctionnement sont focalisés sur la qualité des soins et la prise en charge hospitalière des patients. Des références à la radioprotection des patients et à la décision 2019-DC-0660 [8] sont faites dans les manuels mais ils n'apportent pas d'éléments de réponse aux exigences de cette décision, en particulier la mise en œuvre du principe d'optimisation ;
- il n'a pas été possible d'établir un lien entre les documents « Organisation de l'assurance qualité des installations de médecines nucléaires » ou « Organisation de l'assurance qualité en imagerie médicale » et le système qualité de l'établissement ;
- les cartographies des processus et des risques consultés pour les différents services sont focalisées sur la qualité des soins et la prise en charge hospitalière des patients. Les inspecteurs ont mentionné plus haut dans la lettre (demande II.19, II.20, II.21, II.22, II.24 et II.28) que la prise en compte de la radioprotection est hétérogène selon les services : seules les cartographies des services NRI et de Médecine Nucléaire font références ;
- une démarche d'analyse de conformité de cette décision est en cours.

Ainsi, ces différentes non conformités indiquent que l'établissement n'a pas décliné dans son système d'assurance de la qualité l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019. Comme précisé en inspection, il convient de rappeler que la décision 2019-DC-0660 [8] n'est pas centrée sur la qualité des soins et l'accueil du patient mais sur la radioprotection des patients : l'obtention de la certification de la HAS n'implique pas automatiquement le respect aux exigences de la décision [8].

**Demande II.28 : Evaluer la conformité de l'établissement à la décision 2019-DC-0660 [8] et transmettre le bilan afférent. Transmettre le plan d'actions qui en découle et la preuve de l'intégration de ces actions dans le plan d'amélioration de la qualité.**

**Mise en œuvre du principe d'optimisation : procédures écrites par type d'actes**

*Conformément au 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 [8] sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]*

Les inspecteurs ont consulté les listes « des documents du système d'AQ » transmises. Ils ont noté l'existence de nombreuses procédures relatives aux actes réalisées. Les inspecteurs ont rappelé lors d'entretiens les attendus de la décision [8] : les procédures par type d'actes doivent prendre en considération l'utilisation des équipements exposant le patient à des rayonnements ionisants et les pratiques associées.

Concernant le choix des équipements, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document relatif aux modalités de choix des équipements, qui décrivent notamment l'implication des ingénieurs biomédicaux et des médecins médicaux . Ils relèvent néanmoins, au détour des entretiens, des contradictions ou, a minima, des différences d'appréciation du processus existant pour le choix des équipements et l'élaboration des protocoles d'utilisation des équipements avant la mise en service. Ces appréciations sont, variables entre les interlocuteurs, concernant le rôle et l'implication des médecins médicaux à ces étapes. Les inspecteurs n'ayant pas pu consulter de documents décrivant ces modalités, ni pu constater le fonctionnement réel de ce processus, ils n'ont pas pu évaluer le respect des exigences réglementaires relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les protocoles d'utilisation des équipements du service de médecine nucléaire sont définis par localisation et ceux des services d'imagerie et de NRI sont définis pour les actes les plus courants. Pour les salles de blocs opératoires, les protocoles d'utilisation sont définis par qualité d'image, sans tenir compte du type d'acte réalisé ou d'autres paramètres, et cette approche autorise plus de disparités de pratiques entre les chirurgiens, en l'absence de consensus commun sur les meilleures pratiques à adopter par type d'intervention. L'absence d'une déclinaison des protocoles par type d'acte limite la mise en œuvre de l'optimisation des doses. Il convient donc d'interroger cette pratique et de réfléchir à la démarche d'optimisation de la dose au patient en bloc opératoire.

**Demande II.29 : Décrire l'organisation et les modalités mises en place dans le Système de Management de la Qualité pour répondre aux exigences 1° à 4° de l'article 7 de la décision 2019-DC-0660.**

### **Evaluation de l'optimisation – et recueil de dose**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,*

*I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

*Conformément au 5° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [8], sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] : Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...].*

*Conformément à l'article 4 de la décision 2019-DC-0667*

*Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*

*2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes*

Lors des entretiens, des difficultés ont été exposées, notamment pour obtenir et exploiter les données dosimétriques dans les salles de bloc opératoires : par manque de temps, par manque d'homogénéité des données à récupérer selon les services et parce que les protocoles d'utilisation définis par qualité d'image sur les arceaux dans les blocs opératoires ne permettent pas de récupérer directement dans les données obtenues les types d'interventions réalisées.

Des protocoles sont par contre définis par localisation pour le service de médecine nucléaire et pour les actes les plus courants pour les services d'imagerie et de NRI.

De plus, les modalités du recueil des doses sont disparates selon les services :

- en imagerie médicale, une procédure est mise en place et un MERM est identifié pour réaliser le recueil des données ;
- pour la neuroradiologie interventionnelle et l'UCRI, l'automatisation du recueil des doses est techniquement possible avec le DACS (*Dosimetric Archiving and Communication System*) ; cependant, une étape manuelle reste nécessaire pour associer les actes réalisés avec les doses délivrées du fait d'un problème d'interfaçage avec le logiciel ORBIS utilisé pour la gestion du dossier du patient. Face à ces difficultés, le temps accordé aux manipulateurs de ces deux services pour effectuer un relevé de doses ne permet pas le recueil de suffisamment de données pour une analyse représentative et pertinente ;
- pour les salles du bloc opératoire, chacun des huit arceaux utilisés doit être connecté en filaire pour pouvoir recueillir les données. Cependant, dans un contexte de temps de physique médicale insuffisant, le manque de prise de connexion dans les salles constituait un frein au recueil des données. Les inspecteurs ont été informés que le recueil manuel des données bien que prévu n'est finalement pas réalisé.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document relatif aux modalités d'évaluation de l'optimisation, rattaché au système qualité de l'établissement, et répondant aux exigences des décisions susmentionnées.

Enfin, les inspecteurs ont consulté les tableaux des NRD transmis pour les PIR. Ceux-ci concernent les différents services de l'établissement et ont été réalisés entre 2019 et 2023. Cependant, il n'est pas possible de savoir comment ils ont été établis, ni pour quels équipements. Les inspecteurs n'ont pas pu établir si ces NRD avaient effectivement été transmis à l'IRSN. A l'inverse, concernant le service de médecine nucléaire, les documents transmis aux inspecteurs (bilan des NRD 2023, transmission à l'IRSN, plan d'action) et les entretiens montrent que la démarche d'optimisation fonctionne.

Les informations recueillies interrogent les inspecteurs sur l'organisation existante et les moyens mis en œuvre pour réaliser l'optimisation des doses au sein de l'établissement.

**Demande II.30 : Réaliser une analyse des causes profondes expliquant les difficultés rencontrées pour le recueil et l'analyse des doses délivrés aux patients.**

**Transmettre cette analyse et les actions identifiées.**

**Demande II.31 : Formaliser, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostique. Vous indiquerez quels sont les actes soumis aux NRD. Transmettre les dispositions retenues et mises en place.**

### **Maintenance et contrôles qualité**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]*

*5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

*Conformément au 6 ° et 7° de à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 [8], sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*[...]6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*

*7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*

Les inspecteurs ont consulté le POPM, ainsi que les documents « Organisation de l'assurance qualité des installations de médecines nucléaires » et « Organisation de l'assurance qualité en imagerie médicale ». Les inspecteurs considèrent que le lien avec le système de gestion de la qualité de l'établissement n'est pas démontré. En effet : Les modalités de réalisation des contrôles qualité et de la maintenance sur les équipements médicaux sont décrites partiellement pour la partie imagerie interventionnelle. (cf. demande II.26).

Le suivi des contrôles qualité des équipements fait intervenir des échanges entre les ingénieurs biomédicaux, prescripteurs d'achat et recevant ensuite les rapports des prestataires, et les médecins médicaux à qui sont transférés, dans un second temps, ces rapports. Chacun des deux acteurs indique disposer de son propre registre de maintenance. A contrario, pour les actes de maintenance dont la réalisation et la gestion relève des ingénieurs biomédicaux, il n'est pas prévu d'information systématique des médecins médicaux. Au regard des enjeux en termes de radioprotection des opérations de maintenance de ces équipements, les inspecteurs estiment que les médecins médicaux doivent être informés de toutes opérations maintenance (préventive, curative et corrective), compétents pour évaluer la nécessité de contrôles complémentaires.

Concernant le traitement des non conformités relevées lors des contrôles qualité internes et externes, les documents « Organisation de l'assurance qualité des installations de médecines nucléaires » et « Organisation de l'assurance qualité en imagerie médicale » traitent de la gestion des non-conformités. De ces documents ou du POPM, aucun n'indique comment est formalisé et tracé le traitement de ces non conformités. Néanmoins, les inspecteurs ont pu consulter les tableaux de suivi des contrôles qualité pour les équipements d'imagerie interventionnelle et du service de médecine nucléaire et ont constaté la présence de colonnes traçant les actions réalisées pour traiter les écarts. Par ailleurs, les inspecteurs constatent que le service biomédical n'est pas mentionné dans l'organisation décrite pour le traitement de ces non conformités.

Les inspecteurs considèrent que les documents existants ne répondent pas aux attendus de la décision [8] concernant les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux. L'articulation du service biomédical avec la physique médicale pour le suivi des équipements médicaux n'est pas claire ni formalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont interrogé l'existence de document décrivant les interactions entre les ingénieurs du service biomédical et les médecins médicaux et ont obtenu des réponses contradictoires qui les interpellent : « un document de travail a été commencé », un document existe », « un document a été proposé mais il n'y pas eu de retour ».

Les inspecteurs s'interrogent sur la communication entre ces acteurs et soulignent le risque que les registres de maintenance de chaque dispositif médical ne soient pas notamment complets.

Enfin, les inspecteurs constatent que ces documents ne traitent pas des modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation.

#### **Demande II.32 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité :**

- **Les modalités de vérification des dispositifs médicaux ;**
- **Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images ;**
- **Les modalités de traitement des écarts identifiés lors contrôles de qualité.**

**Vous préciserez les rôles et responsabilités des différents intervenants identifiés notamment l'articulation de la physique médicale avec le service biomédical ainsi que les documents ou outils assurant la traçabilité de ce qui est fait.**

#### **Actions d'optimisation**

*Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [8] 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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système*



*de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.*

*Conformément au 8° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8], sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :*

*8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».*

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*I – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*[...]*

*III – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

*Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

La consultation par les inspecteurs des documents relatifs à l'optimisation (POPM, relevés des NRD, ...) du service de médecine nucléaire et des secteurs d'imageries interventionnelles et l'analyse des entretiens permettent d'établir les constats suivants :

- Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation et des actions d'évaluation de leur efficacité ne sont pas formalisées dans les documents consultés dans le système de gestion de la qualité de l'établissement ;
- En 2022 une action d'optimisation a été menée pour le service de médecine nucléaire dans le document « Bilan NRD MN 2022 ». L'établissement n'a pas présenté de document similaire récent pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Les difficultés rencontrées par la physique médicale dans le recueil de dose pour les équipements utilisés pour les PIR identifiées précédemment (demande II.30, Demande II.31, Demande II.32) sont un frein pour d'élaboration d'actions d'optimisation ;
- La culture de la radioprotection des patients et la démarche d'optimisation sont hétérogènes selon les secteurs d'activité.

Les inspecteurs soulignent que l'absence d'implication de l'ensemble des acteurs participant à la délivrance de la dose au patient est un frein à la mise en place d'une démarche d'optimisation. Ils rappellent que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer du respect des exigences de la décision [8] et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité dans lequel doit être formalisé notamment les modalités d'élaboration des actions d'optimisation.

**Demande II.33 : Formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.**

**Vous veillerez à identifier les différents intervenants dont vous préciserez les rôles et responsabilités. Vous vous assurerez de la bonne articulation de ces documents avec le POPM.**

**Transmettre les dispositions retenues et mises en place.**

#### **Formation et habilitation du personnel.**

*L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. 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 consulté les documents (dossier 27) transmis pour l'inspection. Ils font les constats suivants :

- Les grilles d'habilitation des MERM et des radiopharmaciens du service de médecine nucléaire sont détaillées, les différents équipements utilisés sont bien identifiés ;
- Les grilles et procédures consultés pour l'imagerie interventionnelle concernent seulement les MERM et éventuellement les IDE ;
- Les grilles d'habilitation des MERM pour le secteur interventionnel sont axées sur la connaissance des protocoles opératoires, donc orienté sur les soins. L'aptitude à pouvoir utiliser les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants n'est pas traitée ;
- Les inspecteurs n'ont pas eu connaissance de l'existence de processus de formation et de grilles d'habilitation pour les autres professionnels concernés notamment les médecins, premiers utilisateurs de ces dispositifs médicaux, lors de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Les modalités de formation et d'habilitation, pour les actes faisant intervenir des rayonnements ionisants, du personnel dépendant d'autres DMU, notamment les anesthésistes, n'ont pas pu être évaluées en l'absence de document transmis.

Les inspecteurs considèrent qu'en dehors du service de médecine nucléaire, les dispositions prises par l'établissement ne répondent pas aux exigences de la décision [8] susvisée.

**Demande II.34 : Formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sur les dispositifs médicaux. Vous veillerez à identifier l'ensemble des acteurs concernés.**

**Transmettre les dispositions retenues et mises en place.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

**Observation III.1** : Cf. p17

### **Implication des acteurs de la radioprotection dans les projets**

Lors de l'inspection et notamment lors des entretiens, les inspecteurs ont interrogé l'organisation mise en place pour la réalisation de projets, simples ou complexes, ayant une thématique en lien avec la radioprotection.

Concernant le projet du nouveau centre interventionnel, les inspecteurs notent :

- Une organisation spécifique a été définie avec la mise en place d'un comité de pilotage pluridisciplinaire et d'un suivi qualité du projet ;
- La mise en place de plusieurs groupes de travail dont l'un est dédié aux aspects réglementaires. Celui-ci intègre d'ores et déjà les CRP et la physicienne médicale ;
- Les CRP et la physicienne médicale ont fait part de leur volonté de pouvoir être intégrés à d'autres groupes de travail et des réflexions seraient en cours pour intégrer leurs expertises notamment pour les groupes traitant des pratiques, de l'organisation et du déménagement des activités ;
- Une cartographie des risques par service est en cours avec une implication à venir de la physicienne médicale ;
- Les documents présentés et consultés par les inspecteurs montrent une planification du projet intégrant les CRP et la physicienne médicale ;
- Il n'a pas été possible de connaître la prévision de temps dédié par les acteurs de la radioprotection à ce projet.

Concernant le projet d'aménagement du service de médecine nucléaire, dont la réalisation est à plus court terme, les inspecteurs notent que :

- Le projet fait l'objet d'un suivi qualité mais avec une formalisation moindre que le projet précédemment cité ;
- Il a été mentionné que des réflexions sur l'aménagement du service, l'impact sur son fonctionnement et la charge de travail étaient en cours ;
- Il a été mentionné des propositions d'aménagement pour le déplacement temporaire du laboratoire chaud ;
- Aucun élément concernant l'analyse de risques sur l'impact des modifications dans l'organisation du service n'a pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont rappelé aux différents interlocuteurs la nécessité d'établir cette analyse sous le spectre de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs s'interrogent ici encore sur l'impact du temps passé sur ces deux projets au regard des tâches qui leurs sont dévolues par ailleurs.

Concernant les projets moins complexes comme la mise en service de nouveaux dispositifs médicaux ou d'aménagement de salle où sont utilisés des dispositifs émettant des rayonnements ionisants, les inspecteurs notent que :



- Les projets sont pilotés par les ingénieurs biomédicaux qui font appel aux CRP et physiciens médicaux ;
- Les inspecteurs ont interrogé les différents acteurs sur l'existence de documents décrivant les interactions entre les ingénieurs du service biomédical, les physiciens médicaux et les CRP et ont obtenu des réponses contradictoires qui les interpellent (Cf. demande II.33).
- Il n'existe pas dans le système de gestion de la qualité de document tel qu'un logigramme ou un processus décrivant l'implication des CRP et des physiciens médicaux dans les projets concernés par une thématique radioprotection.

Rappelons que plusieurs demandes ont été faites ci-dessus afin de préciser les interactions entre les ingénieurs biomédicaux, les CRP et les physiciens médicaux.

**Observation III.2 : Nous vous invitons à formaliser dans votre système de gestion de la qualité les rôles des CRP et des physicien médicaux dans les projets ayant une thématique radioprotection et de préciser les interactions avec le service biomédical.**

**Observation III.3 : Nous vous invitons à évaluer la charge de travail supplémentaire générée par les projets complexes. Il convient de vous assurer que les CRP et les physiciens médicaux sont en capacité de poursuivre la réalisation de leurs missions courantes, et à défaut d'établir une priorisation au regard des enjeux.**

**Observation III.4 : Nous vous invitons à profiter de l'opportunité du projet de centre interventionnel pour redynamiser la culture de la radioprotection au sein des différents secteurs concernés en impliquant l'ensemble des acteurs concernés par la radioprotection patient et travailleur.**

\*

\* \*

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 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*



Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**